

III. melléklet

Az Alkalmazási előírások és Betegtájékoztatók vonatkozó részeiben szükséges módosítások

Megjegyzés:

Az Alkalmazási előírás és betegtájékoztató vonatkozó pontjai a referral eljárás eredményeként kerülnek módosításra.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai később frissíthetik a Referencia-tagállammal együttműködve a 2001/83/EK irányelv III. cím 4. fejezetében meghatározott eljárásoknak megfelelően.

A. Alkalmazási előírás

[Az 1. mellékletben szereplő valamennyi készítmény esetében módosítani kell a meglévő kísérőiratokat (a szöveg szükség szerinti beszúrása, cseréje vagy törlése), hogy azok az alábbiakban megadott egyeztetett szövegezést tükrözzék]

[...]

4.4 Figyelmeztetés és óvintézkedések

[...]

[Az alábbi bekezdésnek az ambroxolt, illetve brómhexint tartalmazó valamennyi gyógyszer esetében szerepelnie kell ebben a pontban]

A <hatóanyag> alkalmazása kapcsán súlyos bőrreakciókat, például erythema multiformét, Stevens-Johnson-szindrómát (SJS)/toxicus epidermalis necrolysis (TEN) és akut generalizált exanthematosus pustulosist (AGEP) jelentettek. Amennyiben progresszív bőrkütiés okozta panaszok vagy tünetek (esetenként húlyagokkal vagy nyálkahártya-elváltozásokkal társuló) állnak fenn, a <hatóanyag>-kezelést azonnal abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni.

[...]

4.8 Nemkívánatos események

[...]

[Ebben a pontban valamennyi ambroxol és brómhexin tartalmú gyógyszer esetében fel kell sorolni a következő nemkívánatos eseményeket]

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: túlérzékenységi reakciók

Nem ismert: anaphylaxiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás sokkot, angiooedemát és pruritust

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Ritka: bőrkütiés, csalánkütiés

Nem ismert: a bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük erythema multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermalis necrolysis és akut generalizált exanthematosus pustulosis).

[...]

[A következő alcímnek a pont végén kell szerepelnie]

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül].*

[...]

B. Betegtájékoztató

[Az 1. mellékletben szereplő valamennyi készítmény esetében módosítani kell a meglévő kísérőiratokat (a szöveg szükség szerinti beszúrása, cseréje vagy törlése), hogy azok az alábbiakban megadott egyeztetett szövegezést tükrözzék]

[...]

2. Tudnivalók a <hatóanyag> szedése előtt:

[...]

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

[A következő figyelmeztetést minden ambroxol és brómhexidin tartalmú gyógyszer esetében fel kell tüntetni ebben a pontban]

A <hatóanyag> alkalmazása kapcsán súlyos bőrreakciók előfordulásáról számoltak be. Amennyiben Önnél bőrkiütés (köztük a nyálkahártyákon, például a szájban, torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba a <Kereskedelmi név> alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

[...]

[A következő mellékhatásokat minden ambroxol és brómhexidin tartalmú gyógyszer esetében fel kell tüntetni ebben a pontban]

Ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:

Túlérzékenységi reakciók

Bőrkiütés, csalánkiütés

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés

A bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis és akut generalizált exantematózus pustulózis).

[...]

[A következő alcímnek a pont végén kell szerepelnie]

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül*]. A mellékhatások bejelentésével

Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

[...]