

VIÐAUKI III

BREYTINGAR Á SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, ÁLETRUNUM OG FYLGISEÐLI

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

BREYTINGAR SEM FÆRA SKAL INN Í VIÐEIGANDI KAFLA AF SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS FYRIR LYF SEM INNIHALDA KETÓPRÓFEN TIL STAÐBUNDINNAR NOTKUNAR

Breytingar eru skáletraðar og undirstrikaðar

4.3 Frábendingar

...[]...

Eftirfarandi atriði skulu tilgreind í kafla 4.3 í samantekt á eiginleikum lyfs:

- saga um hvers kyns ljósnæmisviðbrögð
- þekkt ofnæmisviðbrögð, svo sem einkenni um astma, ofnæmisnefslímubólgu af völdum ketóprófens, fenófíbrats, tíaprófensýru, acetylsalicýlsýru eða annars bólqueyðandi verkjalyfs.
- saga um húðofnæmi gegn ketóprófeni, tíaprófensýru, fenófíbrati eða sólarvörn eða ilmvötnum.
- forðast skal sólarljós, jafnvel í mistri, þ.m.t. útfjólublátt ljós úr sólarlömpum, meðan á meðferð stendur og í 2 vikur eftir að henni lýkur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

...[]...

Eftirfarandi atriði skulu tilgreind í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs:

- Þvo skal hendur vandlega eftir að lyfið hefur verið borið á.
- Hætta skal meðferð tafarlaust ef fram koma húðviðbrögð, þ.m.t. húðviðbrögð eftir að samtímis eru bornar á vörur sem innihalda októkrýlen.
- Mælt er með að skýla meðhöndluðum svæðum með klæðnaði allan tímann meðan á notkun lyfsins stendur og í tvær vikur eftir að hætt er að nota það til þess að forðast hættu á ljósnæmingu.

4.8 Aukaverkanir

...[]...

Eftirfarandi atriði skulu tilgreind í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs:

- Staðbundin húðviðbrögð eins og roði, kláði og sviði.
- Mjög sjaldgæf tilvik hafa komið fram um alvarlegri viðbrögð á borð við exem með blöðru- eða bóllumyndun sem getur dreifst eða orðið útbreytt.
- Ofnæmisviðbrögð.
- Húðviðbrögð: ljósnæming.

ÁLETRANIR

**BREYTINGAR SEM FÆRA SKAL INN Í VIÐEIGANDI KAFLA AF ÁLETRUNUM
FYRIR LYF SEM INNIHALDA KETÓPRÓFEN TIL STAÐBUNDINNAR NOTKUNAR**

Breytingar eru skáletraðar og undirstrikaðar

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

{GERÐ/TEGUND}

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

...[]...

Ná skal samkomulagi um myndtákn við viðeigandi yfirvöld innanlands og bæta því inn hér <> ásamt neðangreindri setningu.

Ekki má láta sólarljós skína á meðhöndluð svæði (ekki einu sinni í mistri), þ.m.t. útfjólublátt ljós frá sólarlömpum, meðan á meðferð stendur og í 2 vikur eftir að henni lýkur.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA LYFJAPLÁSTRAR

6. ANNAD

...[]...

Ná skal samkomulagi um myndtákn við viðeigandi yfirvöld innanlands og bæta því inn hér <> ásamt neðangreindri setningu.

Ekki má láta sólarljós skína á meðhöndluð svæði (ekki einu sinni í mistri), þ.m.t. útfjólublátt ljós frá sólarlömpum, meðan á meðferð stendur og í 2 vikur eftir að henni lýkur.

BREYTINGAR SEM FÆRA SKAL INN Í VIÐEIGANDI KAFLA AF FYLGISEÐLI FYRIR LYF SEM INNIHALDA KETÓPRÓFEN TIL STAÐBUNDINNAR NOTKUNAR

Breytingar eru skáletraðar og undirstrikaðar

2. ÁÐUR EN BYRJAD ER AÐ <TAKA> <NOTA> X

Ekki má <taka> <nota> X

...[]...

- Ekki má nota lyfið ef saga liggur fyrir um ofnæmi gegn ketóprófeni, tíaprófensýru, fenófíbrati, sólarvörn eða ilmvötnum.
- Hætta skal tafarlaust að nota X ef vart verður við húðviðbrögð, þ.m.t. húðviðbrögð eftir að samtímis eru bornar á vörur sem innihalda októkrýlen (októkrýlen er eitt af hjálparefnum í ýmsum snyrti- og hreinlætisvörum svo sem sjampói, rakspíra, sturtu- og baðgeli, húðáburði, varalit, hrukkukremum, farðahreinsiefnum og háárúða til þess að hægja á ljóssundrun).
- Ekki má láta sólarljós eða útfjólublátt ljós úr sólarlömpum skína á meðhöndluð svæði meðan á meðferð stendur og í 2 vikur eftir að henni lýkur.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun X

...[]...

- Ef sólarljós (jafnvel í mistri) eða útfjólubláir A-geislar skína á svæði sem hafa komist í snertingu við X getur það valdið hugsanlega alvarlegum húðviðbrögðum (ljósnæmingu). Því er nauðsynlegt að:
 - skýla meðhöndluðum svæðum með klæðnaði meðan á meðferð stendur og í tvær vikur eftir að henni lýkur til þess að forðast hættu á ljósnæmingu.
 - þvo hendurnar vandlega eftir hvert skipti sem X er borið á húðina.
- Hætta skal meðferð tafarlaust ef fram koma húðviðbrögð eftir að X er borið á húðina.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

...[]...

- ofnæmisviðbrögð í húð.
- alvarleg húðviðbrögð meðan sólarljós skín á húðina.
- Mjög sjaldgæf tilvik hafa komið fram um alvarlegri viðbrögð á borð við exem með blöðru- eða bólumyndun sem getur dreifst eða orðið útbreytt.