

Anness III

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott

L-infommazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inseriment, sostituzzjoni jew tħassir tat-test kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem approvat kif ipprovdut hawn taht.

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.3: Kontraindikazzjonijiet

Il-kliem li ġej għandu jiġi miżjud f'din is-sezzjoni:

[...]

- pazjenti li kellhom każijiet serji ta' epatite jew epatite ċitolitika, waqt trattament preċedenti b'etifoxine;
- pazjenti li kellhom reazzjonijiet dermatoloġiċi severi, inkluż is-sindromu ta' DRESS, is-Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson Syndrome) u dermatite bil-qxur ġeneralizzata, waqt trattament preċedenti b'etifoxine.

Sezzjoni 4.4: Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kliem li ġej għandu jiġi rifless f'din is-sezzjoni:

Reazzjonijiet dermatoloġiċi severi

Reazzjonijiet dermatoloġiċi severi, inkluż sindromu ta' Raxx mill-Mediċina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS, Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), Sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS, Stevens-Johnson Syndrome) u dermatite bil-qxur ġeneralizzata, li kienu rrapportati b'etifoxine bi frekwenza rari ħafna. Il-bidu tat-tossiċità tal-ġilda bi STRESAM normalment varja minn ftit jiem għal xahar, skont ir-reazzjonijiet. Skont id-data ta' wara t-tqegħid fis-suq, l-eżitu ta' reazzjonijiet tal-ġilda jiffavorixxi aktar it-twaqqif ta' etifoxine. Ebda eżitu fatali minħabba reazzjonijiet avversi tal-ġilda severi ma kien irrapportat b'etifoxine. Pazjenti għandhom ikunu konxji mir-riskju ta' tossiċità tal-ġilda u sinjali u sintomi tal-ġilda għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib. Wara li sseħħ tossiċità tal-ġilda b'etifoxine, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih u qatt ma jerġa' jintuża.

Reazzjonijiet severi tal-fwied

Każijiet severi ta' epatite ċitolitika kienu rrapportati bl-użu ta' etifoxine fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq bi frekwenza rari ħafna. Skont id-data ta' wara t-tqegħid fis-suq, iż-żmien sal-bidu ta' reazzjonijiet tal-fwied wara l-introduzzjoni ta' etifoxine seħħ l-aktar bejn ġimagħtejn u xahar ta' trattament. Għanda tingħata attenzjoni f'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal disturbi tal-fwied bħal pazjenti anzjani, pazjenti bi storja medika ta' epatite virali preċedenti jew kwalunkwe kundizzjoni oħra identifikata fuq bażi individwali mit-tabib. Disturbi tal-fwied jistgħu jkunu mingħajr sintomi u misjuba biss permezz ta' testijiet tal-laboratorju speċifiċi. F'pazjenti b'fatturi ta' riskju għal disturbi tal-fwied, għandhom jitwettqu testijiet tal-funzjoni tal-fwied qabel ma jinbeda etifoxine u madwar xahar wara l-bidu tat-trattament. Wara li sseħħ tossiċità tal-fwied b'etifoxine, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih u qatt ma jerġa' jintuża.

Kolite limfoċitika

Ftit każijiet ta' kolite limfoċitika kienu rrapportati bl-użu ta' etifoxine fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Għandhom jiġu kkunsidrati eżaminazzjonijiet xierqa fil-każ ta' dijarea likwida ħafna f'pazjenti ttrattati b'etifoxine. Fil-każ ta' dijarea likwida ħafna b'etifoxine, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih.

Metrorragija

Każijiet ta' metrorragija f'nisa fuq kontraċettivi orali kienu rrapportati bl-użu ta' etifoxine f'kuntest ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Sezzjoni 4.8: Effetti mhux mixtieqa

Il-kliem f'din is-sezzjoni għandu jiġi emendat kif ġej (il-kliem imħassar jidher ingassat u l-kliem li jrid jiġi miżjud huwa sottolinjat):

L-effetti sekondarji li ġew irrappurtati huma kklassifikati wara l-klassi tas-sistema tal-organi u l-frekwenza ddefinita bħala: komuni ħafna (>1/10), komuni (> 1/100, < 1/10), mhux komuni (> 1/1,000, < 1/100), rari (> 1/10,000, < 1/1,000) u rari ħafna (< 1/10,000).

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Klassi tas-Sistema tal-Organ	Rari	Rari ħafna	Frekwenza mhux magħrufa
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament ħafif, li jseħħ fil-bidu tat-trattament u li jisparixxi b'mod spontanju wara li jitkompla		
Mard tal-ġilda u tat-tessut ta' taħt il-ġilda	Reazzjonijiet tal-ġilda: raxx makulo-papulari, eritema poliforme, prurite, edema fil-wiċċ.	Reazzjonijiet allergiċi: urtikarja, edema ta' Quincke <u>Reazzjonijiet serji tal-ġilda: Sindromu ta' DRESS, sindromu ta' Stevens-Johnson, dermatite bil-qxur ġeneralizzata</u>	Xokk anafilattiku, sindromu ta' DRESS, sindromu ta' Stevens-Johnson , vaskulite lewkoċitoklastika
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		<u>Epatite, epatite ċitolitika.</u>	Disturbi fil-fwied: epatite, epatite ċitolitika.
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		<u>Metrorragija f'nisa ttrattati b'kontraċettiv orali</u>	Metrorragija f' nisa ttrattati b'kontraċettiv orali
Disturbi gastrointestinali		<u>Kolite limfoċitika</u>	Kolite limfoċitika

B. Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2: X'għandek tkun taf qabel ma tieħu STRESAM

Il-kliem li ġej għandu jiġi miżjud f'din is-sezzjoni:

Tiħux STRESAM

- jekk qatt kellek problemi severi tal-fwied, bħal infjammazzjoni tal-fwied (epatite) jew epatite ċitolitika, waqt trattament preċedenti bi STRESAM
- jekk qatt kellek reazzjonijiet severi tal-ġilda waqt trattament preċedenti bi STRESAM

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek **qabel tieħu STRESAM**:

- Jekk inti f'riskju li tiżviluppa problemi tal-fwied, it-tabib tiegħek se jagħmel xi testijiet biex jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tiegħek qabel tibda STRESAM u madwar xahar wara li tibda t-trattament.

Għandek tieqaf tieħu l-medicina u tfittex attenzjoni medika urġenti jekk ikollok l-avvenimenti li ġejjin **waqt it-trattament bi STRESAM**:

- reazzjonijiet severi tal-ġilda jew allergiċi (ara Sezzjoni 4);
- suffejra (il-ġilda u l-ġhajnejn jisfaru), rimettar, gheja, uġiġħ fl-addome (fiż-żaqq) - dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi severi tal-fwied (ara Sezzjoni 4);
- dijarea likwida ħafna (ara Sezzjoni 4).

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk ikollok fsada mill-utru bejn il-mestrwazzjonijiet (metrorraġja) meta tkun fuq kontraċettivi orali waqt trattament bi STRESAM.

Jekk qed tieħu STRESAM u għandek xi mistoqsijiet jew tħassib, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji f'din is-sezzjoni għandha tkun allinjata ma' sezzjoni 4.8 tas-SmPC.

Il-kliem li ġej għandu jiġi miżjud f'din is-sezzjoni:

Għandek tfittex parir mediku urġenti u tieqaf tieħu STRESAM minnufih jekk ikollok:

- reazzjonijiet severi tal-ġilda jew allergiċi
- suffejra (il-ġilda u l-ġhajnejn jisfaru), rimettar, gheja, uġiġħ fl-addome (fiż-żaqq) - dawn jistgħu jkunu sinjali ta' problemi severi tal-fwied
- dijarea likwida ħafna