

Vedlegg III

Tillegg til relevante avsnitt i preparatomtalen og pakningsvedleggene

Merknad:

Disse tilleggene til relevante avsnitt i preparatomtalen, merkingen og pakningsvedleggene er en følge av referralprosedyren.

Produktinformasjonen kan deretter oppdateres etter behov av legemiddelmyndighetene i medlemslandet, i samarbeid med referansemedlemslandet, i overensstemmelse med prosedyrene som er nedfelt i kapittel 4 i tittel III i EU-direktivet 2001/83/EC.

A. Preparatomtale

[For alle produkter i vedlegg I skal eksisterende produktinformasjon oppdateres (legge til, erstatte eller slette tekst som nødvendig) for å gjengi den vedtatte ordlyden som er angitt nedenfor]

[...]

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

[Setningen nedenfor skal gjengis i dette avsnittet for alle legemidler som inneholder ambroksol og bromheksin]

Det er rapportert tilfeller av alvorlige hudreaksjoner som erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom (SJS)/toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) etter bruk av <virkestoff>. Pasienter som utvikler symptomer eller tegn på hudutslett som forverres (i noen tilfeller med blemmer i huden eller slimhinnelesjoner), bør umiddelbart avbryte behandling med <virkestoff> og ta kontakt med lege.

[...]

4.8 Bivirkninger

[...]

[Følgende bivirkninger skal listes opp i dette avsnittet for alle legemidler som inneholder ambroksol og bromheksin]

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne: overfølsomhetsreaksjoner

Ikke kjent: anafylaktiske reaksjoner inkludert anafylaktisk sjokk, angioødem og pruritus

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne: utslett, urtikaria

Ikke kjent: Alvorlige kutane bivirkninger (inkludert erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom / toksisk epidermal nekrolyse og akutt generalisert eksantematøs pustulose).

[...]

[Følgende deloverskrift skal tas med på slutten av dette avsnittet]

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via *[det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V*.]*

[...]

B. Pakningsvedlegg

[For alle produkter i vedlegg I skal eksisterende produktinformasjon oppdateres (legge til, erstatte eller slette tekst som nødvendig) for å gjengi den vedtatte ordlyden som er gitt nedenfor]

[...]

2. Hva du må vite før du bruker <virkestoff>:

[...]

Advarsler og forsiktighetsregler

[...]

[Følgende advarsler skal angis i dette avsnittet for alle legemidler som inneholder ambroksol og bromheksin]

Enkelte pasienter har opplevd alvorlige hudreaksjoner etter bruk av <virkestoff>. Hvis du får hudutslett eller sår på slimhinner i munnen, halsen, nesen, øynene og/eller kjønnsorganene, skal du slutte å bruke <legemidlets navn> og kontakte lege øyeblikkelig.

[...]

4. Mulige bivirkninger

[...]

[Følgende bivirkninger skal listes opp i dette avsnittet for alle legemidler som inneholder ambroksol og bromheksin]

Sjeldne: Kan forekomme hos opptil 1 av 1000 pasienter:

Overfølsomhetsreaksjoner

Utslett, elveblest

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Kraftige allergiske reaksjoner (anafylaksi), inkludert allergisk sjokk, hevelser i huden, underhuden, slimhinner eller bindevevet under slimhinnene og kløe.

Alvorlige bivirkninger i huden (inkludert reaksjoner som kalles for erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse og akutt generalisert eksantematøs pustulose).

[...]

[Følgende deloverskrift skal tas med på slutten av dette avsnittet]

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via *[det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V*]*. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

[...]