

Bilaga III

Ändringar av produktinformationen för nationellt godkända läkemedel

Ändringar av relevanta avsnitt av produktinformationen

Den befintliga produktinformationen ska ändras (införande, ersättning eller radering av texten som är lämpligt) för att återspegla den överenskomna formuleringen enligt nedan.

A. Produktresumé

Avsnitt 4.3: Kontraindikationer

Följande formulering ska läggas till i det här avsnittet:

[...]

- patienter som har haft svåra fall av hepatit eller cytolytisk hepatit under tidigare behandling med etifoxin;
- patienter som har upplevt allvarliga dermatologiska reaktioner, inklusive DRESS-syndrom, Stevens Johnsons syndrom (SJS) och exfoliativ dermatit generaliserat, under tidigare behandling med etifoxin.

Avsnitt 4.4: Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder

Följande formulering ska reflekteras i det här avsnittet:

Allvarliga dermatologiska reaktioner

Allvarliga dermatologiska reaktioner, inklusive drogutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) syndrom, Stevens Johnsons syndrom (SJS) och dermatit exfoliativ generell, har rapporterats med etifoxin med en mycket sällsynt frekvens. Uppkomsten av hudtoxicitet med STRESAM varierade vanligtvis från några dagar till 1 månad, beroende på reaktionerna. Enligt data efter marknadsföring är resultatet av hudreaktioner mestadels gynnsamt efter utsättande av etifoxin. Inget dödligt utfall på grund av allvarliga kutana biverkningar har rapporterats med etifoxin. Patienter bör vara medvetna om denna risk för hudtoxicitet och kutana tecken och symtom bör övervakas noggrant. Efter uppkomsten av hudtoxicitet med etifoxin ska läkemedlet omedelbart avbrytas och aldrig återinföras.

Allvarliga hepatiska reaktioner

Allvarliga fall av cytolytisk hepatit har rapporterats vid användning av etifoxin under eftermarknadsföringsupplevelse med en mycket sällsynt frekvens. Enligt data efter marknadsintroduktion inträffade tiden tills debut av leverreaktioner efter introduktion av etifoxin huvudsakligen mellan 2 veckor och 1 månads behandling. Försiktighet bör iakttas hos patienter med riskfaktorer för leversjukdomar såsom äldre patienter, patienter med medicinsk historia av tidigare viral hepatit eller andra tillstånd som identifierats på individuell basis av den praktiserande läkaren. Hepatitsjukdomar kan vara asymtomatiska och upptäckas endast genom specifika laborietester. Hos patienter med riskfaktorer för leversjukdomar bör leverfunktionstester utföras innan behandling med etifoxin påbörjas och cirka en månad efter behandlingsstart. Efter uppkomsten av levertoxicitet med etifoxin ska läkemedlet omedelbart avbrytas och aldrig återinföras.

Lymfocytisk kolit

Få fall av lymfocytisk kolit har rapporterats vid användning av etifoxin under eftermarknadsföringsupplevelsen. Lämpliga undersökningar bör övervägas vid vattnig diarré hos patienter som behandlas med etifoxin. Vid vattnig diarré med etifoxin ska läkemedlet omedelbart sättas ut.

Metrorragi

Fall med metrorragi hos kvinnor på orala preventivmedel har rapporterats vid användning av etifoxin i efter- marknadsföring.

Avsnitt 4.8: Önskad effekt

Formuleringen i detta avsnitt bör ändras enligt följande (ord som ska strykas visas som genomstruken och formulering som ska läggas till som understruken):

De biverkningar som har rapporterats är klassificerade efter organsystem och frekvens definierade som: mycket vanliga ($>1/10$), vanliga ($> 1/100$, $< 1/10$), ovanliga ($> 1/1,000$, $< 1/100$), sällsynta ($> 1/10,000$, $< 1/1,000$) samt mycket sällsynta ($< 1/10,000$).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem	Sällsynta	Mycket sällsynta	Okänd frekvens
Störningar i nervsystemet	Lätt dåsigheit som uppstår i behandlingens början och försvinner spontant vid fortsättningen		
Störningar i hud och subkutan vävnad	Hudreaktioner: makulopapulära utslag, erythema polymorphe, pruritus, ansiktsödem.	Allergiska reaktioner: urticaria, Quinckes ödem <u>Allvarliga hudreaktioner: DRESS-syndrom, Stevens-Johnson syndrom, generaliserad exfoliativ dermatit</u>	Anafylaktisk chock, DRESS-syndrom, Stevens-Johnson syndrom, leukocytoklastisk vaskulit
Lever och gallvägar		<u>Hepatit, cytolytisk hepatit.</u>	Leverstörningar: hepatit, cytolytisk hepatit.
Reproduktionsorgan och bröstproblem		<u>Metrorragi hos kvinnor som behandlas med orala preventivmedel</u>	Metrorragi hos kvinnor behandlas med orala preventivmedel.
Magtarm-kanalen		<u>Lymfocytisk kolit</u>	Lymfocytisk kolit

B. Bipacksedel

Avsnitt 2: Vad du behöver veta innan du använder STRESAM

Följande formulering ska läggas till i det här avsnittet:

Använd inte STRESAM

- om du haft allvarliga leverproblem, såsom inflammation i levern (hepatit) eller cytolytisk hepatit, under tidigare behandling med STRESAM

- Om du haft allvarliga hudreaktioner under tidigare behandling med STRESAM

Varningar och försiktighet

Prata med din läkare eller farmaceut **innan du använder STRESAM**:

- Om du riskerar att utveckla leverproblem kommer din läkare att göra några tester för att kontrollera din leverfunktion innan du börjar med STRESAM och cirka en månad efter att du påbörjat behandlingen.

Sluta ta läkemedlet och sök läkarvård omedelbart om du upplever följande händelser **under behandling med STRESAM**:

- allvarliga hud- eller allergireaktioner (se avsnitt 4);
- gulsot (gulfärgning av hud och ögon), kräkningar, trötthet, buksmärtor - dessa kan vara tecken på allvarliga leverproblem (se avsnitt 4);
- vattnig diarré (se avsnitt 4).

Tala med din läkare eller farmaceut om du får blödningar från livmodern mellan menstruationerna (metrorragi) när du tar p-piller under behandling med STRESAM.

Om du använder STRESAM och har frågor eller funderingar, prata med din läkare eller farmaceut.

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Biverkningsfrekvensen i det här avsnittet bör anpassas till avsnitt 4.8 i produktresumén.

Följande formulering ska läggas till i det här avsnittet:

Besök läkare akut och avbryt behandlingen med STRESAM omedelbart om du upplever:

- allvarliga hud- eller allergireaktioner
- gulsot (gulfärgning av hud och ögon), kräkningar, trötthet, buksmärtor - dessa kan vara tecken på allvarliga leverproblem
- vattnig diarré