

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за дексибупрофен, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за синдром на Koipis и тежки кожни нежелани реакции от литературата и спонтанни съобщения, включително резултата от PSUSA за сродното вещество ибупрофен, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между дексибупрофен и синдром на Koipis и тежки кожни нежелани реакции най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информацията на продукти, съдържащи дексибупрофен, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ата) за употреба

Въз основа на научните заключения за дексибупрофен CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) дексибупрофен, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти

(...)

При пациенти, лекувани с [име на продукта], се съобщава за случаи на синдром на Kounis. Синдромът на Kounis се определя като сърдечносъдови симптоми, възникнали вследствие на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии, потенциално водеща до миокарден инфаркт.

~~Тежки кожни реакции~~

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни реакции **Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)**, някои от които летални, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) **и** остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), **които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход**, се съобщават във връзка с употребата на НСПВС **дексибупрофен** (вж. точка 4.8). Рискът от появата на такива реакции е най-голям в началото на лечението, **Повечето от тези реакции настъпват** като по-голяма част от тях настъпват през първия месец. ~~Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен.~~

При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, дексибупрофен трябва да се прекрати спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта). първата поява на признаци и симптоми на тежки кожни реакции като обрив по кожата, лезии на лигавицата или друг признак на свръхчувствителност.

- Точка 4.8

Сърдечни нарушения

Синдром на Kounis (категория по честота: „с неизвестна честота“)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза)

С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Листовка:

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [продукт]

Предупреждения и предпазни мерки

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и гърлото (ангиоедем), болка в гърдите, са съобщавани при употребата на дексибупрофен. Прекратете незабавно употребата на [име на продукта] и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, са съобщавани във връзка с лечението с дексибупрофен. Прекратете употребата на <име на продукта> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Прекратете употребата на дексибупрофен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

• Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис

• червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза];

• широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром);

• червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутина и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

В случай че продуктовата информация вече включва сходни или по-строги препоръки при тежки SCAR, те са валидни и трябва да останат в текста.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 юни 2024 г
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 август 2024 г