

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 етодолак, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за „остра генерализирана екзантематозна пустулоза“ и „фиксирана лекарствена ерупция“, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при прекратяване на приложението на лекарството или повторна поява на нежеланата реакция при възобновяване на приложението на лекарството, и с оглед на възможен ефект на класа лекарства, водещата държава членка на PRAC счита, че причинно-следствена връзка между етодолак и „остра генерализирана екзантематозна пустулоза“ и „фиксирана лекарствена ерупция“ най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка на PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи етодолак, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за „анафилактична реакция“ от спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при прекратяване на приложението на лекарството или повторна поява на нежеланата реакция при възобновяване на приложението на лекарството, водещата държава членка от PRAC счита, че причинно-следствена връзка между етодолак и „анафилактична реакция“ най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка на PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи етодолак, 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(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за етодолак CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) етодолак, 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, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

Кожни реакции: **Тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)**

Във връзка с лечението с етодолак са съобщавани сериозни кожни реакции, някои от които летални, като ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson (**Stevens-Johnson syndrome, SJS**), токсична епидермална некролиза (**toxic epidermal necrolysis, TEN**) и **остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP)**, които могат да бъдат животозастрашаващи или с **летален изход**, (вж. точка 4.8). Изглежда, че при пациентите рискът от развитие на такива реакции е най-висок в началото на курса на лечение. **Пациентите трябва да бъдат запознати с признаците и симптомите на тежките кожни нежелани реакции и незабавно трябва да се консултират с лекар, ако се наблюдават някакви показателни признаци или симптоми. При съмнение за признаци и симптоми, показателни за тези реакции, приемът на етодолак трябва незабавно да се прекрати и да се обмисли алтернативно лечение (според случая).**

Ако в резултат на употребата на етодолак пациентът развие тежка кожна нежелана реакция, като SJS, TEN или AGEP, лечението с етодолак при този пациент повече не трябва да се възобновява.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория с „неизвестна честота“:

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Фиксирана лекарствена ерупция (FDE)

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Нарушения на имунната система“ в категория с „неизвестна честота“

Анафилактична реакция

Листовка

Точка 2 - Какво трябва да знаете, преди да използвате <име на продукта>

Не приемайте <име на продукта>

- **Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или афти в устата след прием на <име на продукта> или други болкоуспокояващи лекарства (НСПВС или ацетилсалицилова киселина)**

Предупреждения и предпазни мерки

Това лекарство може да причини сериозни кожни реакции. Спрете употребата на <име на продукта> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с такива сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции:

Спрете употребата на <име на продукта> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- **Червен, люспест широкоразпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустилоза) (с неизвестна честота).**

Други нежелани реакции:

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- **Алергична кожна реакция, която може да включва кръгли или овални зачервени петна и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж (фиксирана лекарствена ерупция). Може да се появи и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да не изчезне след заздравяване на кожата. Фиксираната лекарствена ерупция обикновено се появява отново на същото(ите) място(места), ако приемът на лекарството се възобнови.**

Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции:

Спрете употребата на <име на продукта> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- **внезапна, тежка алергична реакция със сърбеж, уртикария, затруднено дишане, подуване на лицето/гърлото, световъртеж, замаяност, ускорен пулс, изпотяване и загуба на съзнание (анафилактична реакция) (с неизвестна честота)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16 март 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	14 май 2026 г.