

## **Приложение I**

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

## **Научни заключения**

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

С оглед на наличните данни за лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) и анафилактичен шок от спонтанните съобщения и литературата, включващи в някои случаи близка времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция след спиране на приема и появата и отново след възобновяване на приема, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между рацекадотрил и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и рацекадотрил и анафилактичен шок най-малкото е възможно да съществува. PRAC е направил заключение, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи рацекадотрил, трябва да бъде изменена по съответен начин.

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 рацекадотрил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) рацекадотрил, 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), разрешени по национална процедура**

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

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

#### **Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)**

**Във връзка с лечение с рацекадотрил са съобщавани тежки кожни нежелани реакции (severe cutaneous adverse reactions, SCAR), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани внимателно за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, подсказващи за DRESS, рацекадотрил трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативно лечение. Ако пациентът е получил DRESS при употребата на рацекадотрил, лечението с рацекадотрил не трябва да се подновява никога повече при тези пациенти.**

- Точка 4.8

Резюме на профила на безопасност

**Във връзка с лечението с рацекадотрил са съобщавани тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (вж точка 4.4).**

Таблица с нежелани лекарствени реакции

(.....)

Следната нежелана(и) реакция(и) трябва да бъдат(е) добавена(и) към SOC Нарушения на кожата и подкожната тъкан с неизвестна честота:

- **Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)**

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към SOC Нарушения на имунната система с неизвестна честота:

- **Анафилактичен шок**

#### **Листовка**

- Точка 2 - Какво трябва да знаете, преди да използвате рацекадотрил

#### **НЕ ПРИЕМАЙТЕ рацекадотрил:**

- **Ако някога сте получавали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на рацекадотрил**

**Предупреждения и предпазни мерки - обърнете специално внимание при употребата на рацекадотрил:**

**Във връзка с лечение с рацекадотрил са съобщавани сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (лекарствена**

**реакция с еозинофилия и системни симптоми, DRESS). Спрете употребата на рацекадотрил и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.**

- Точка 4 - Възможни нежелани реакции

**Спрете употребата на рацекадотрил и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:**

- **Широко разпространен по тялото обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли („DRESS“ синдром)**
- **Затруднено дишане, отток, световъртеж, ускорен пулс, изпотяване и чувство, че ще загубите съзнание, които са симптоми на внезапна, тежка алергична реакция**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	14 декември 2023 г.
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи :	01 февруари 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 март 2024 г.