

### **Приложение III**

**Изменение на продуктова информация на разрешен(и) за употреба по национална процедура лекарствен(и) продукт(и)**

## **Изменения в съответните точки на продуктова информация**

Съществуващата продуктова информация се изменя (чрез допълване, замяна или изтриване на текста, според необходимостта), за да отрази съгласувания текст, както е представен по-долу.

### **Кратка характеристика на продукта**

#### **Точка 4.3 Противопоказания**

В тази точка трябва да се добави следният текст:

[...]

- пациенти, които са имали тежка форма на хепатит или цитолитичен хепатит по време на предишно лечение с етифоксин;
- пациенти, които са имали тежки дерматологични реакции, включително DRESS синдром, синдром на Stevens Johnson (SJS) и генерализиран ексфолиативен дерматит по време на предишно лечение с етифоксин.

#### **Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

В тази точка трябва да се добави следният текст:

##### Тежки дерматологични реакции

Има съобщения за случаи на тежки дерматологични реакции с честота „много редки“, включително лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Stevens Johnson (SJS) и генерализиран ексфолиативен дерматит при използване на етифоксин. Кожната токсичност при прием на STRESAM обикновено се проявява в рамките на няколко дни до 1 месец, в зависимост от типа на реакцията. Според постмаркетинговите данни, кожните реакции имат предимно благоприятен изход след прекъсване на лечението с етифоксин. Няма съобщения за летален изход поради тежки кожни нежелани реакции при употреба на етифоксин. Пациентите трябва да са наясно относно риска от кожна токсичност и признаците и симптомите от страна на кожата трябва да бъдат внимателно наблюдавани. При поява на кожна токсичност, пациентът трябва незабавно да преустанови приема на етифоксин и лечение с този лекарствен продукт никога не трябва да се започва отново.

##### Тежки чернодробни реакции

Има съобщения за тежки случаи на цитолитичен хепатит с честота „много редки“ при употребата на етифоксин по време на постмаркетинговия опит. Според постмаркетинговите данни, появата на чернодробни реакции след употреба на етифоксин се наблюдава главно в рамките на 2 седмици до 1 месец на лечение. Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за чернодробни нарушения, каквито са пациентите в старческа възраст, пациентите с анамнеза за вирусен хепатит в миналото или с други заболявания, установени от практикуващия лекар за конкретния пациент. Чернодробните нарушения могат да бъдат асимптоматични и да бъдат открити само чрез специфични лабораторни изследвания. При пациенти с рискови фактори за чернодробни нарушения трябва да се направят изследвания на чернодробните функционални показатели преди започване на лечение с етифоксин и около един месец след започване на приема. При поява на чернодробна токсичност, пациентът трябва незабавно да преустанови приема на етифоксин и лечение с този лекарствен продукт никога не трябва да се започва отново.

### Лимфоцитен колит

Съобщени са няколко случая на лимфоцитен колит при употребата на етифоксин по време на постмаркетинговия период. Трябва да се обмисли необходимостта от назначаване на подходящи прегледи в случай на водниста диария при пациенти, лекувани с етифоксин. В случай на поява на водниста диария, лечението с етифоксин трябва да се прекрати веднага.

### Метрорагия

При употребата на етифоксин в постмаркетингови условия са съобщавани случаи на метрорагия при жени, приемащи перорални контрацептиви.

### **Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Текстът в тази точка трябва да бъде изменен, както следва (текстът, който трябва да се заличи, е показан като зачертан, а текстът, който трябва да се добави - като подчертан):

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани по системо-органични класове и по честота и са дефинирани като: много чести (> 1/10), чести (> 1/100, < 1/10), нечести (> 1/1,000, < 1/100), редки (> 1/10,000, < 1/1,000) и много редки (< 1/10,000).

При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

<b>Системо-органичен клас</b>	<b>Редки</b>	<b>Много редки</b>	<b>Неизвестна честота</b>
Нарушения на нервната система	Слабо изразена сънливост, проявява се в началото на лечението и изчезва спонтанно в хода на лечението.		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожни реакции: макуло-папулозен обрив, полиморфна еритема, сърбеж, оток на лицето.	Алергични реакции: уртикария, оток на Quincke <u>Сериозни кожни реакции:</u> <u>DRESS синдром, синдром на Stevens- Johnson,</u> <u>генерализиран ексфолиативен дерматит</u>	Анафилактичен шок, <del>DRESS синдром,</del> <del>синдром на Стивънс-Джонсън</del> ; левкоцитокластичен васкулит
Хепатобилиарни нарушения		<u>Хепатит, цитолитичен хепатит.</u>	<del>Чернодробни нарушения:</del> хепатит, цитолитичен хепатит.
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		<u>Метрорагия при жени,</u> <u>приемащи перорални контрацептиви</u>	<del>Метрорагия при жени,</del> лекувани перорално с контрацептиви
Стомашно-чревни нарушения		<u>Лимфоцитен колит</u>	<del>Лимфоцитен колит</del>

## **В. Листовка**

### **Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете STRESAM**

В тази точка трябва да се добави следният текст:

#### **Не приемайте STRESAM**

- ако сте имали тежки чернодробни проблеми, като възпаление на черния дроб (хепатит) или цитолитичен хепатит по време на предишно лечение със STRESAM;
- ако сте имали тежки кожни реакции по време на предишно лечение със STRESAM.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт **преди да приемете STRESAM:**

- ако сте изложени на риск от развитие на чернодробни проблеми, Вашият лекар ще направи някои изследвания, за да провери чернодробната Ви функция преди да започнете да приемате STRESAM и около един месец след началото на лечението.

Трябва да спрете приема на лекарството и да потърсите спешна медицинска помощ, ако получите следните реакции **по време на лечението със STRESAM:**

- тежки кожни или алергични реакции (вижте точка 4);
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), повръщане, умора, коремна болка - това може да са признаци на тежки чернодробни проблеми (вижте точка 4);
- водниста диария (вижте точка 4).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако получите маточно кървене между менструалните цикли (метрорагия), когато приемате перорални контрацептиви по време на лечение със STRESAM.

Ако приемате STRESAM и имате въпроси или притеснения, посъветвайте се Вашия лекар или фармацевт.

### **Точка 4. Възможни нежелани реакции**

Честотата на нежеланите реакции в този раздел трябва да бъде приведена в съответствие с точка 4.8 от кратката характеристика на продукта.

В този раздел трябва да се добави следният текст:

**Потърсете спешна медицинска помощ и незабавно преустановете приема на STRESAM, ако получите:**

- тежки кожни или алергични реакции;
- жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), повръщане, умора, коремна болка - това може да са признаци на тежки чернодробни проблеми
- водниста диария.