

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) etodolaku byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury a spontánních hlášení o „akutní generalizované exantematózní pustulóze“ a „fixním lékovém exantému“, včetně některých případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge nebo rechallenge, a s ohledem na možný skupinový účinek považuje vedoucí členský stát výboru PRAC příčinnou souvislost mezi etodolakem a „akutní generalizovanou exantematózní pustulózou“ a „fixním lékovým exantémem“ za přinejmenším možnou. Vedoucí členský stát výboru PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících etodolak mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

S ohledem na dostupné údaje ze spontánních hlášení o „anafylaktické reakci“, včetně některých případů s blízkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge nebo rechallenge, považuje vedoucí členský stát výboru PRAC příčinnou souvislost mezi etodolakem a „anafylaktickou reakcí“ za přinejmenším možnou. Vedoucí členský stát výboru PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících etodolak mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se etodolaku skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících etodolak zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění je třeba změnit takto:

Kožní reakce **Závažné kožní nežádoucí reakce (SCARs)**

V souvislosti s léčbou etodolakem byly hlášeny závažné kožní reakce, z nichž byly fatální, jako je exfoliativní dermatitida, Stevensův-Johnsonův syndrom (**SJS**), toxická epidermální nekrolýza (**TEN**) a **akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální** (viz bod 4.8). Zdá se, že největší riziko těchto reakcí hrozí pacientům na začátku léčby. **Pacienty je třeba poučit o známkách a příznacích závažných kožních nežádoucích reakcí a o tom, že při výskytu jakýchkoli známek či příznaků mají okamžitě vyhledat lékaře. Pokud se objeví známky a příznaky, které naznačují tyto nežádoucí reakce, je třeba etodolak okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (dle potřeby).**

Pokud se u pacienta v souvislosti s používáním etodolaku objeví závažná kožní nežádoucí reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza nebo akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, nesmí být léčba etodolakem u tohoto pacienta již nikdy znovu zahájena.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

fixní lékový exantém (FDE)

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy imunitního systému“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

anafylaktická reakce

Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

Neužívejte přípravek <název přípravku>

- **jestliže se u Vás po užití přípravku <název přípravku> nebo jiných léků proti bolesti (NSAID nebo kyseliny acetylsalicylové) někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.**

Upozornění a opatření

Tento léčivý přípravek může vyvolat závažné kožní reakce. Jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejícího s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodě 4, přestaňte přípravek <název přípravku> používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky:

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek <název přípravku> používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

● **červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence „není známo“).**

Další nežádoucí účinky:

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

● **alergická kožní reakce, která může zahrnovat kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, puchýře a svědění (fixní lékový exantém). V postižených místech může také dojít ke ztmavnutí kůže, které může přetrvávat i po zahojení. Pokud se léčivý přípravek znovu užívá, fixní lékový exantém se obvykle znovu objeví na stejném místě (stejných místech).**

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky:

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek <název přípravku> používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- **náhlá, závažná alergická reakce se svěděním, kopřivkou, dýchacími obtížemi, otokem obličeje/hrdla, točením hlavy, závratěmi, rychlým srdečním tepem, pocením a ztrátou vědomí (anafylaktická reakce) (frekvence „není známo“).**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	14. května 2026