

Příloha III

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

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Stávající informace o přípravku budou upraveny (vlození, nahrazení nebo vymazání textu podle potřeby), aby odrážely odsouhlasené znění, jak je uvedeno níže.

A. Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.3: Kontraindikace

V tomto bodě je třeba přidat následující znění:

[...]

- pacienti, u nichž se během předchozí léčby etifoxinem vyskytly závažné případy hepatitidy nebo cytolytické hepatitidy;
- pacienti, u nichž se během předchozí léčby etifoxinem vyskytly závažné dermatologické reakce, včetně DRESS syndromu, Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a generalizované exfoliativní dermatitidy.

Bod 4.4: Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V tomto bodě se má odrážet následující znění:

Závažné dermatologické reakce

Velmi vzácně byly při léčbě etifoxinem hlášeny závažné dermatologické reakce, včetně syndromu lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a generalizované exfoliativní dermatitidy. Nástup kožní toxicity související s přípravkem STRESAM se obvykle pohyboval od několika dnů do 1 měsíce v závislosti na reakcích. Podle údajů po uvedení přípravku na trh je výsledek kožních reakcí po vysazení etifoxinu většinou příznivý. Při léčbě etifoxinem nebyly hlášeny žádné fatální následky v důsledku závažných kožních nežádoucích účinků. Pacienti si mají být vědomi tohoto rizika kožní toxicity a kožní známky a příznaky je třeba pečlivě sledovat. Po výskytu kožní toxicity při léčbě etifoxinem má být léčivý přípravek okamžitě vysazen a léčba nesmí být znovu zahájena.

Těžké jaterní reakce

Po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně hlášeny závažné případy cytolytické hepatitidy při použití etifoxinu. Podle údajů po uvedení přípravku na trh se doba do nástupu jaterních reakcí po zavedení etifoxinu pohybovala zejména mezi 2 týdny a 1 měsícem léčby. Opatrnost je nutná u pacientů s rizikovými faktory jaterních poruch, jako jsou starší pacienti, pacienti s anamnézou předchozí virové hepatitidy nebo s jakýmkoli jinými stavy, které ošetřující lékař individuálně zjistí. Poruchy jater mohou být asymptomatické a detekované pouze pomocí specifických laboratorních testů. U pacientů s rizikovými faktory jaterních poruch mají být jaterní testy provedeny před zahájením léčby etifoxinem a přibližně jeden měsíc po zahájení léčby. Po výskytu jaterní toxicity při léčbě etifoxinem má být tento léčivý přípravek okamžitě vysazen a léčba nesmí být znovu zahájena.

Lymfocytární kolitida

Po uvedení přípravku na trh bylo při používání etifoxinu hlášeno několik případů lymfocytární kolitidy. V případě vodnatého průjmu u pacientů léčených etifoxinem je třeba zvážit vhodná vyšetření. V případě vodnatého průjmu při užívání etifoxinu má být léčivý přípravek okamžitě vysazen.

Metroragie

Po uvedení přípravku na trh byly při užívání etifoxinu hlášeny případy metroragie u žen užívajících perorální antikoncepci.

Bod 4.8: Nežádoucí účinky

Znění v tomto bodě má být změněno následovně (text, který má být smazán, je přeškrtnutý a text, které se má doplnit, je podtržený):

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny, jsou klasifikovány podle tříd orgánových systémů a podle četnosti definovány jako: velmi časté ($> 1/10$), časté ($> 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($> 1/1\,000$, $< 1/100$), vzácné ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) a velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy nervového systému	Mírná ospalost, vyskytující se na začátku léčby a spontánně mizící s jejím pokračováním		
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kožní reakce: makulopapulózní vyrážka, polymorfní erytém, pruritus, edém obličeje.	Alergické reakce: kopřivka, Quinckeho edém <u>Závažné kožní reakce: DRESS syndrom, Stevensův-Johnsonův syndrom, generalizovaná exfoliativní dermatitida</u>	Anafylaktický šok, DRESS syndrom, Stevens-Johnsonův syndrom, leukocytoklastická vaskulitida
Poruchy jater a žlučových cest		<u>Hepatitida, cytolytická hepatitida.</u>	Poruchy jater: hepatitida, —— cytolytická hepatitida.
Poruchy reprodukčního systému a prsu		<u>Metroragie — u žen užívajících — perorální antikoncepci</u>	Metrorrhagie — u žen užívajících perorální antikoncepci
Gastrointestinální poruchy		<u>Lymfocytární kolitida</u>	Lymfocytární kolitida

B. Příbalová informace

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek STRESAM užívat

V tomto bodě je třeba přidat následující znění:

Neužívejte přípravek STRESAM

- jestliže jste měl(a) během předchozí léčby přípravkem STRESAM závažné problémy s játry, jako je zánět jater (hepatitida) nebo cytolytická hepatitida
- jestliže se u vás během předchozí léčby přípravkem STRESAM vyskytly závažné kožní reakce

Upozornění a opatření

Než začnete užívat přípravek STRESAM, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže je u Vás riziko rozvoje jaterních problémů, Váš lékař před zahájením léčby přípravkem STRESAM a přibližně jeden měsíc po zahájení léčby provede několik testů, aby zkontroloval funkci jater.

Pokud **během léčby přípravkem STRESAM** zaznamenáte následující příhody, měl(a) byste přípravek přestat užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc:

- závažné kožní nebo alergické reakce (viz bod 4);
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očního bělma), zvracení, únava, bolest břicha - může se jednat o známky závažných problémů s játry (viz bod 4);
- vodnatý průjem (viz bod 4).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud zaznamenáte krvácení z dělohy mimo menstruační cyklus (metroragie) při užívání perorální antikoncepce během léčby přípravkem STRESAM.

Pokud užíváte přípravek STRESAM a máte jakékoli otázky nebo obavy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků v tomto bodě musí být v souladu s bodem 4.8 SmPC.

V tomto bodě je třeba přidat následující znění:

Je třeba, abyste okamžitě vyhledal(a) lékařskou pomoc a okamžitě přestal(a) užívat přípravek STRESAM, pokud zaznamenáte:

- závažné kožní nebo alergické reakce
- žloutenku (zežloutnutí kůže a očního bělma), zvracení, únavu, bolest břicha - může se jednat o známky závažných problémů s játry
- vodnatý průjem