

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη δεξκετοπροφαίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το σύνδρομο Κούννη και το σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με μια ευλογοφανή χρονική σχέση, μια υποχώρηση της ανεπιθύμητης ενέργειας μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου και επανεμφάνιση της ανεπιθύμητης ενέργειας μετά από επανέναρξη του φαρμάκου, μια επιβεβαιωμένη διάγνωση με εργαστηριακές εξετάσεις, και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της δεξκετοπροφαίνης και του «συνδρόμου Κούννη», καθώς και της δεξκετοπροφαίνης και του «σταθερού φαρμακευτικού εξανθήματος» αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν δεξκετοπροφαίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Λαμβάνοντας υπόψη τους διαθέσιμους κινδύνους από τη χρήση στην κύηση από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της δεξκετοπροφαίνης και των κινδύνων από τη χρήση στην κύηση αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν δεξκετοπροφαίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη δεξκετοπροφαίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δεξκετοπροφαίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

ΣΥΣΤΗΜΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΜΟΝΟ:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση ως εξής:

Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις

(...)

Περιστατικά συνδρόμου Κούνη έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με δεξκετοπροφαίνη. Το σύνδρομο Κούνη έχει οριστεί ως καρδιαγγειακά συμπτώματα που προκαλούνται δευτεροπαθώς από αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση υπερευαισθησίας που σχετίζεται με συστολή των στεφανιαίων αρτηριών και δυνητικά οδηγεί σε έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Παράγραφος 4.8

Η(οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ούν) στην κατηγορία/οργανικό σύστημα Καρδιακές διαταραχές με μη γνωστή συχνότητα:

Σύνδρομο Κούνη

Η(οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ούν) στην κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού με μη γνωστή συχνότητα:

Σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Σύνδρομο Κούνη

Παράγραφος 2

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> το [προϊόν]

Με τη δεξκετοπροφαίνη έχουν αναφερθεί σημεία αλλεργικής αντίδρασης σε αυτό το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων, οιδήματος της περιοχής του προσώπου και του λαιμού (αγγειοοίδημα) και πόνου στον θώρακα. Σταματήστε αμέσως το [ονομασία προϊόντος] και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία.

Παράγραφος 4

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα Πόνος στον θώρακα, ο οποίος μπορεί να είναι σημείο μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Κούνη.

Σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα

Μια αλλεργική δερματική αντίδραση που είναι γνωστή ως σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα που μπορεί να περιλαμβάνει στρογγυλές ή ωοειδείς κηλίδες με ερυθρότητα και οίδημα του δέρματος, φουσαλίδες και φαγούρα. Μπορεί να προκληθεί επίσης πιο σκούρο χρώμα του δέρματος στις πάσχουσες περιοχές, το οποίο μπορεί να επιμένει μετά την επούλωση. Το

σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα επανεμφανίζεται συνήθως στην(ις) ίδια(ες) θέση(εις) εάν ληφθεί ξανά το φάρμακο.

ΤΟΠΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΜΟΝΟ:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.3

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη αντένδειξη ως εξής:

[...]

- τρίτο τρίμηνο της κύησης

Παράγραφος 4.6

Για τη χρήση στην κύηση θα πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες συστάσεις:

[...] **Κύηση**

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της κύησης. Αν και η συστηματική έκθεση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με την από στόματος χορήγηση, δεν είναι γνωστό εάν η συστηματική έκθεση στο [ονομασία προϊόντος] η οποία συμβαίνει μετά από τοπική χορήγηση μπορεί να είναι επιβλαβής για το κύημα/έμβρυο. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, το [ονομασία προϊόντος] δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση θα πρέπει να διατηρηθεί όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη.

Κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων συνθετάσης προσταγλανδίνης, συμπεριλαμβανομένου του [ονομασία προϊόντος], μπορεί να επάγει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να εμφανιστεί παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και μπορεί να καθυστερήσει ο τοκετός. Ως εκ τούτου, το [ονομασία προϊόντος] αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το [ονομασία προϊόντος]

Μη χρησιμοποιήσετε το <προϊόν>

Εάν είστε στους τελευταίους 3 μήνες της κύησης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

[...]

Από στόματος μορφές (π.χ. δισκία) δεξκετοπροφαίνης μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αγέννητο παιδί σας. Δεν είναι γνωστό εάν ο ίδιος κίνδυνος ισχύει για το [ονομασία προϊόντος] όταν αυτό χρησιμοποιείται στο δέρμα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Μη χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος] εάν είστε στους τελευταίους 3

μήνες της κύησης. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών της κύησης, εκτός εάν αυτό είναι σαφώς απαραίτητο και συνιστάται από τον γιατρό σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη δόση και για όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh {Ιούνιος 2025}
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	03 Αυγούστου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	02 Οκτωβρίου 2025