

Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ετοδολάκη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με την «οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση» και το «σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα», καθώς και τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, της στενής χρονικής σχέσης μεταξύ της χορήγησης του φαρμάκου και της εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, της υποχώρησής τους μετά από διακοπή (positive de-challenge) ή της επιδείνωσής τους μετά την επαναχορήγηση του φαρμάκου (positive re-challenge) και δεδομένης της πιθανής επίδρασης της κατηγορίας, το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της ετοδολάκης και της «οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης» και του «σταθερού φαρμακευτικού εξανθήματος» αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν ετοδολάκη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές σχετικά με την «αναφυλακτική αντίδραση», συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών όπου παρατηρήθηκε στενή χρονική σχέση μεταξύ της διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου και της υποχώρησης των ανεπιθύμητων ενεργειών ή της επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά την επαναχορήγηση του φαρμάκου, το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της ετοδολάκης και της «αναφυλακτικής αντίδρασης» αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν ετοδολάκη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά 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 την ετοδολάκη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ετοδολάκη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων της (των) 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)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Δερματικές αντιδράσεις **Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ~~ορισμένες από τις οποίες θανατηφόρες~~, όπως απολεπιστική (ή αποφολιδωτική) δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson (**SJS**), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (**TEN**) και **οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή ή θανατηφόρα, έχουν** αναφερθεί **σε συνδυασμό με θεραπεία με** ετοδολάκη (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων στα αρχικά στάδια της θεραπείας. **Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών και να ζητούν άμεσα βοήθεια από τον γιατρό τους, εάν παρατηρήσουν οποιοδήποτε ενδεικτικό σημείο ή σύμπτωμα. Σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων ενδεικτικών μιας τέτοιας αντίδρασης, η θεραπεία με ετοδολάκη πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης εναλλακτικής θεραπείας (κατά περίπτωση).**

Εάν με τη χρήση ετοδολάκης ο ασθενής εμφανίσει σοβαρή δερματική ανεπιθύμητη ενέργεια όπως σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, η θεραπεία αυτού του ασθενή με ετοδολάκη πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)

Σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα (FDE)

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος» πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με ένδειξη συχνότητας «Μη γνωστές»:

Αναφυλακτική αντίδραση

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ενότητα 2 — Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το < ονομασία προϊόντος >

Μην πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

- **Εάν εμφανίσατε στο παρελθόν σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή απολέπιση του δέρματος, φουσκάλες και/ή στοματικά έλκη μετά τη λήψη <ονομασία προϊόντος> ή άλλων παυσίπονων (ΜΣΑΦ ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ)**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το [ονομασία προϊόντος] και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Παράγραφος 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, σταματήστε τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- **Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που συνοδεύονται από πυρετό. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση) (συχνότητα «μη γνωστή»).**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- **Αλλεργική δερματική αντίδραση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει στρογγυλές ή ωοειδείς ερυθρές κηλίδες και οίδημα του δέρματος, φλύκταινες και κνησμό (σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα). Επίσης, μπορεί να προκληθεί σκούρυνση του δέρματος στις προσβεβλημένες περιοχές, η οποία μπορεί να επιμείνει μετά την επούλωση. Εάν το φάρμακο ληφθεί εκ νέου, το σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα συνήθως επανεμφανίζεται στο(στα) ίδιο(-α) σημείο(-α).**

Παράγραφος 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, σταματήστε τη χρήση του [ονομασία προϊόντος] και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:

- **αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με φαγούρα, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα του προσώπου/λαιμού, αίσθημα λιποθυμίας, ζάλη, γρήγορος καρδιακός παλμός, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης (αναφυλακτική αντίδραση) (συχνότητα μη γνωστή)**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	16 Μαρτίου 2026
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	14 Μαΐου 2026