

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά συμπεράσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων της(των) άδειας(ών)  
κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά συμπεράσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με το (τα) PSUR για τη ρασεκαδοτρίλη, τα επιστημονικά συμπεράσματα έχουν ως εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αντίδραση φαρμάκου με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και το αναφυλακτικό σοκ από τις αυθόρμητες αναφορές και τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις στενής χρονικής σχέσης, θετικής αποπρόκλησης ή/και εκ νέου πρόκλησης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της ρασεκαδοτρίλης και της αντίδρασης φαρμάκου με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και της ρασεκαδοτρίλη και του αναφυλακτικού σοκ είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ρασεκαδοτρίλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά συμπεράσματα και τους λόγους της σύστασης της PRAC.

### **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της(των) άδειας(ών) κυκλοφορίας**

Βάσει των επιστημονικών συμπερασμάτων για τη ρασεκαδοτρίλη, η CMDh έχει την άποψη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ρασεκαδοτρίλη παραμένει αμετάβλητη με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας κυκλοφορίας.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις των πληροφοριών προϊόντος του(των) εθνικά εγκεκριμένου(ών)  
φαρμάκου(ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές ενότητες των Πληροφοριών Προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονη γραφή)**

#### **Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

- Ενότητα 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

#### **Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs):**

**Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, σε σχέση με τη θεραπεία με ρακεκαδοτρίλη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις ενδείξεις και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν ενδείξεις και συμπτώματα που υποδηλώνουν DRESS, η ρακεκαδοτρίλη πρέπει να αποσυρθεί αμέσως και να ληφθεί υπόψη εναλλακτική θεραπεία. Εάν ο ασθενής έχει αναπτύξει DRESS με τη χρήση της ρακεκαδοτρίλης η θεραπεία με ρακεκαδοτρίλη δεν πρέπει να ξαναρχίσει σε αυτούς τους ασθενείς σε καμία περίπτωση.**

- Ενότητα 4.8

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας:

**Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCAR), συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), σε σχέση με τη θεραπεία με ρακεκαδοτρίλη (βλ. παράγραφο 4.4).**

Πίνακας ADRs

(.....)

Η(οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) στο πεδίο SOC Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού με μη γνωστή συχνότητα:

- **Αντίδραση φαρμάκου με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)**

Η(οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ουν) στο πλαίσιο της SOC Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος με μη γνωστή συχνότητα:

- **Αναφυλακτικό σοκ**

#### **Φυλλάδιο συσκευασίας**

- Ενότητα 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χρήση ρακεκαδοτρίλης

#### **ΜΗΝ πάρετε ρακεκαδοτρίλη:**

- **Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη της ρακεκαδοτρίλης**

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις - Προσέξτε ιδιαίτερα με τη ρακεκαδοτρίλη:**

**Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με τη ρακεκαδοτρίλη. Διακόψτε τη χρήση της ρακεκαδοτρίλης και αναζητήστε αμέσως ιατρική**

**βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.**

- Ενότητα 4 – Πιθανές παρενέργειες

**Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη ρακεκαδοτρίλη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:**

- **Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS)**
- **Δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, ζάλη, γρήγορος καρδιακός παλμός, εφίδρωση και αίσθημα απώλειας συνείδησης, τα οποία είναι συμπτώματα μιας ξαφνικής, σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση της παρούσας θέσης**

## Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	14 Δεκεμβρίου 2023
Διαβίβαση στις εθνικές εμόδιες αρχές των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης:	1 Φεβρουαρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη-μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	28 Μαρτίου 2024