

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet etodolaki perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest pärit kättesaadavaid andmeid ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi ja fikseeritud ravimilööbe kohta ning spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, nähtude taandumist ravi lõpetamisel või taastekkimist ravi uuesti alustamisel, ning võimalikku klassitoimet, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik, et etodolaki ning ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi ja fikseeritud ravimilööbe põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik järeldas, et etodolakki sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades spontaansetest teadetest saadud kättesaadavaid andmeid anafülaktilise reaktsiooni kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost ning nähtude taandumist ravi lõpetamisel või taastekkimist ravi lõpetamisel, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik, et etodolaki ja anafülaktilise reaktsiooni põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik järeldas, et etodolakki sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Etodolaki kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et etodolakki sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

Nahareaktsioonid **Rasked nahakõrvaltoimed**

Etodolakraviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, millest mõned on surmavad, näiteks eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom (**SJS**), toksiline epidermaalne nekrolüüs (**TEN**) ja **äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), mis võivad olla eluohtlikud või surmavad** (vt lõik 4.8). Näib, et patsientidel on nende reaktsioonide tekke risk kõige suurem ravi alguses. **Patsiente tuleb teavitada raskete nahakõrvaltoimete nähtudest ja sümptomitest ning nad peavad nende ilmnemisel pöörduma kohe arsti poole. Kui ilmnevad sellistele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb ravi etodolakiga otsekohe lõpetada ja kaalutleda muu (asjakohase) ravimi kasutamist.**

Kui patsiendil on etodolaki kasutamisel tekkinud raske nahakõrvaltoime, nagu SJS, TEN või AGEP, ei tohi sellel patsiendil ravi etodolakiga kunagi uuesti alustada.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos

Fikseeritud ravimilööve (FDE)

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „immuunsüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

Anafülaktiline reaktsioon

Pakendi infoleht

Lõik 2 – Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> kasutamist

Ärge võtke <ravimi nimetus>

- **Kui teil on pärast <ravimi nimetus> või teiste valuvaigistite (MSPVAd või atsetüülsalitsüülhappe) võtmist kunagi tekkinud raske nahalööve või ketendus, villid ja/või suuhaavandid**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

See ravim võib põhjustada raskeid nahareaktsioone. Lõpetage ravimi <ravimi nimetus> kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate raskeid nahaga seotud kõrvaltoimete sümptomeid, mida on kirjeldatud lõigus 4.

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Rasked kõrvaltoimed

Lõpetage ravimi <ravimi nimetus> kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- **Ulatuslik punane ketendav lööve koos nahaaluste muhkude ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos) (esinemissagedus teadmata).**

Muud kõrvaltoimed:

teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- **Allergiline nahareaktsioon, mis võib esineda ümmarguste või ovaalsete nahapunetuse ja turse laikude, villide ja sügelusena (fikseeritud ravimilööve). Kahjustatud piirkondades võib nahk tumeneda, mis võib püsida ka pärast paranemist. Fikseeritud ravimilööve tekib tavaliselt uuesti samas kohas (samades kohtades), kui ravimit võetakse uuesti.**

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Rasked kõrvaltoimed

Lõpetage ravimi <ravimi nimetus> kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- **Äkiline raske allergiline reaktsioon sügelusega, nõgestõbi, hingamisraskused, näo- või kurguturse, peapööritus, kiire südametegevus, higistamine ja teadvusekaotus (anafülaktiline reaktsioon) (esinemissagedus teadmata)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16. märts 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	14. mai 2026