

III lisa

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

Muudatused ravimiinfodes asjakohastes lõikudes

Olemasolevat ravimiinfot muudetakse (vajadusel teksti lisamine, asendamine või kustutamine), et kajastada kokkulepitud sõnastust, nagu on esitatud allpool.

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.3: Vastunäidustused

Sellesse lõiku lisada järgmine sõnastus:

[...]

- patsiendid, kellel on varasema etifoksiiniga ravi ajal esinenud hepatiidi või tsütolüütilise hepatiidi raskeid juhtusid;
- patsiendid, kellel on varasema etifoksiiniga ravi ajal esinenud raskeid naha reaktsioone, sealhulgas DRESS-sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) ja generaliseerunud eksfoliatiivne dermatiit.

Lõik 4.4: Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Selles lõigus peab kajastuma järgmine sõnastus:

Rasked nahareaktsioonid

Väga harva on etifoksiini kasutamisel teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sealhulgas ravimreaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroomi (SJS) ja generaliseerunud eksfoliatiivne dermatiit. Nahatoksilisuse tekkimine STRESAMI kasutamisel varieerus tavaliselt mõnest päevast kuni 1 kuuni, olenevalt reaktsioonidest. Turuletulekujärgsete andmete kohaselt on pärast etifoksiini ärajätmist nahareaktsioonide osas tulemus hea. Etifoksiini kasutamisel ei ole teatatud surmaga lõppenud juhtumitest, mille põhjuseks on rasked naha kõrvaltoimed. Patsiendid peavad olema teadlikud sellest nahatoksilisuse riskist ning naha seisundit ja sümptomeid tuleb hoolikalt jälgida. Pärast etifoksiini nahatoksilisuse ilmnemist, tuleb ravimi kasutamine kohe katkestada ja seda ei tohi kunagi uuesti manustada.

Rasked maksareaktsioonid

Turuletulekujärgselt on etifoksiini kasutamisel väga harva teatatud tsütolüütilise hepatiidi rasketest juhtudest. Turuletulekujärgsete andmete kohaselt tekkisid manustamisjärgselt maksareaktsioonid peamiselt pärast 2 nädala kuni 1 kuu pikkust ravi etifoksiiniga. Ettevaatlik tuleb olla maksahaiguste riskifaktoritega patsientidel, nagu eakad patsiendid ja patsiendid, kellel on anamneesis viirushepatiit või mis tahes teised arsti poolt individuaalselt tuvastatud seisundid. Maksahäired võivad olla asümptomaatilised ja tuvastatavad ainult spetsiifiliste laboratoorsete analüüsidega. Maksahäirete riskifaktoritega patsientidel tuleb enne etifoksiiniga ravi alustamist ja ligikaudu üks kuu pärast ravi alustamist teha maksafunktsiooni analüüsid. Pärast maksatoksilisuse ilmnemist etifoksiini kasutamisel tuleb ravimi võtmine kohe katkestada ja seda ei tohi kunagi uuesti manustada.

Lümfotsüütiline koliit

Turuletulekujärgselt on etifoksiini kasutamisel teatatud lümfotsütaarse koliidi üksikutest juhtudest. Etifoksiiniga ravi saavate patsientide vesise kõhulahtisuse korral tuleb kaaluda asjakohaste uuringute teostamist. Etifoksiini kasutamisel tekkiva vesise kõhulahtisuse korral tuleb ravimi kasutamine kohe lõpetada.

Metrorraagia

Turuletulekujärgselt on etifoksiini kasutamisel teatatud metrorraagia juhtudest suukaudseid rasedumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel.

Lõik 4.8: Kõrvaltoimed

Selle lõigu sõnastust tuleb muuta järgmiselt (välja jäetav sõnastus kuvatakse läbikriipsutatuna ja lisatav sõnastus allajoonituna):

Teatatud kõrvaltoimed on klassifitseeritud organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($> 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($< 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10\ 000$).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	Harv	Väga harv	Sagedus teadmata
Närvisüsteemi häired	Kerge uimasus, mis ilmneb ravi alguses ja kaob spontaanselt ravi jätkamisel		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Nahareaktsioonid: makulopapulaarne lööve, polümorfne erüteem, sügelus, näoturse.	Allergilised reaktsioonid: urtikaaria, Quincke ödeem <u>Tõsised nahareaktsioonid: DRESS-sündroom, Stevensi-Johnsoni sündroom, generaliseerunud eksfoliativne dermatiit</u>	Anafülaktiline šokk, DRESS-sündroom, Stevens-Johnsoni sündroom , leukotsütoklastiline vaskuliit
Maksa ja sapiteede häired		<u>Hepatiit, tsütolüütiline hepatiit.</u>	Maksakahjustused: hepatiit, tsütolüütiline hepatiit.
Reproduktiivsüsteemi ja rinnanäärme häired		<u>Naistel esinev metrorraagia, mida ravitakse suukaudse kontratseptiiviga</u>	Naistel esinev metrorraagia, mida ravitakse suukaudse kontratseptiiviga
Seedetrakti häired		<u>Lümfotsüütiline koliit</u>	Lümfotsüütiline koliit

B. Pakendi infoleht

Lõik 2: Mida on vaja teada enne STRESAMi kasutamist

Sellesse jloiku tuleb lisada järgmine sõnastus:

STRESAMi ei tohi kasutada,

- kui teil on STRESAMiga varasema ravi ajal esinenud tõsiseid maksahaigusi nagu maksapõletik (hepatiit) või tsütolüütiline hepatiit
- kui teil on STRESAMiga varasema ravi ajal esinenud tõsiseid nahareaktsioone

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne STRESAMi võtmist rääkige oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on risk maksaprobleemide tekkeks. Arst teeb teie maksafunktsiooni kontrollimiseks mõned analüüsid enne ravi alustamist STRESAMiga ja ravi ajal, kui ravi alustamisest on möödunud umbes üks kuu.

Ravimi võtmine tuleb lõpetada ja pöörduma viivitamatult arsti poole, kui teil tekivad **STRESAMiga ravi ajal** järgmised sümptomid:

- tõsised nahareaktsioonid või allergilised reaktsioonid (vt lõik 4);
- kollatõbi (naha ja silmade kollasus), oksendamine, väsimus, kõhuvalu (alakõhus) - need võivad olla tõsiste maksaprobleemide tunnused (vt lõik 4);
- vesine kõhulahtisus (vt lõik 4).

Rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil tekib STRESAMiga ravi ajal suukaudsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisel menstruatsiooniperioodide vahel emakaverejooks (metrorraagia).

Kui te võtate STRESAMi ja teil on küsimusi või muresid, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete esinemissagedus selles lõigus tuleb viia vastavusse ravimi omaduste kokkuvõtte lõiguga 4.8.

Sellesse lõiku tuleb lisada järgmine sõnastus:

Pöörduge kiiresti arsti poole ja lõpetage kohe STRESAMi võtmine, kui teil tekivad:

- tõsised nahareaktsioonid või allergilised reaktsioonid
- kollatõbi (naha ja silmade kollasus), oksendamine, väsimus, kõhuvalu (alakõhus) - need võivad olla tõsiste maksahaiguste sümptomid
- vesine kõhulahtisus