

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt etodolaakkia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon spontaaneista ilmoituksista ja kirjallisuudesta saadut tiedot akuutista yleistyneestä eksantematoottisesta pustuloosista ja lääkkeen aiheuttamasta toistopunoittumasta, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde altistukseen, haittavaikutuksen häviäminen altistuksen päätyttyä (positive de-challenge) tai palaaminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen (positive re-challenge) sekä mahdollinen luokkavaikutus, PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että syy-seuraussuhde etodolaakin sekä akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin ja lääkkeen aiheuttaman äkillisesti alkaneen toistopunoittuman välillä on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoi, että etodolaakkia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon spontaaneista ilmoituksista saadut tiedot anafylaktisesta reaktiosta, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde altistukseen, haittavaikutuksen häviäminen altistuksen päätyttyä (positive de-challenge) tai palaaminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen (positive re-challenge), PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoo, että etodolaakin ja anafylaktisen reaktion välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC:n johtava jäsenvaltio katsoi, että etodolaakkia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Etodolaakkia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että etodolaakkia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoitusta muutetaan seuraavasti:

Ihoreaktiot **Vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset**

Etodolaakkihoidon yhteydessä on ilmoitettu vaikeista ihoreaktioista, joista osa kuolemaan johtaneita, kuten kesivä punaiho, Stevens-Johnsonin oireyhtymä (**SJS**), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (**TEN**) ja **akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), jotka voivat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan** (ks. kohta 4.8). Suurin riski näiden reaktioiden ilmenemiseen vaikuttaa olevan hoidon varhaisessa vaiheessa. **Potilaille on ilmoitettava vaikeiden ihoon kohdistuvien haittavaikutusten oireista ja löydöksistä, ja heidän on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen, jos havaitsevat haittavaikutuksiin viittaavia oireita tai löydöksiä. Jos näihin reaktioihin viittaavia oireita ja löydöksiä ilmenee, etodolaakin käyttö on lopetettava heti ja on harkittava vaihtoehtoja hoitoa (tarpeen mukaan).**

Jos potilaalle on kehittynyt vaikea ihoon kohdistuva haittavaikutus, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi etodolaakin käytön yhteydessä, etodolaakkihoitoa ei saa aloittaa tällä potilaalla uudelleen missään vaiheessa.

- Kohta 4.8.

Elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudokset on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

Akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Lääkkeen aiheuttama äkillisesti alkanut toistopunoittuma (FDE)

- Kohta 4.8.

Seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon, on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Immuunijärjestelmä:

Anafylaktinen reaktio

Pakkausseloste

Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <X-valmistetta>

Älä käytä <X-valmistetta>

- **jos sinulla on joskus ilmennyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia <X-valmisteen> tai muiden kipulääkkeiden (NSAID-lääkkeet tai asetyylisalisyylihappo) ottamisen jälkeen**

Varoitukset ja varotoimet

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita. Lopeta <X-valmisteen> käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuja vaikeiden ihoreaktioiden oireita.

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta <X-valmisteen> käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

• **punoittava, hilseilevä ja laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy kyhmyjä ihon alla sekä rakkuloita ja kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi) (esiintymistiheys tuntematon).**

Muut haittavaikutukset:

tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevasta tiedosta)

• **allerginen ihoreaktio, johon voi kuulua punoittavia ja turvonneita pyöreitä tai soikeita läiskiä iholla, rakkuloita ja kutinaa (äkillisesti alkanut toistopunoittuma). Myös ihon tummumista voi ilmetä kyseisillä alueilla, ja se voi jatkua paranemisen jälkeen. Lääkkeen aiheuttama toistopunoittuma toistuu yleensä samoissa paikoissa, jos lääkettä otetaan uudelleen.**

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta <X-valmisteen> käyttö ja hakeudu lääkäriin välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- **äkillinen, vaikea allerginen reaktio, jonka oireita ovat kutina, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet, kasvojen/kurkun turvotus, pyöritys, huimaus, nopea sydämen syke, hikoilu ja tajunnan menetys (anafylaktinen reaktio) (esiintymistiheys tuntematon)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16. maaliskuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	14. toukokuuta 2026