

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset johtopäätökset**

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

Ottaen huomioon spontaaneista raporteista ja kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot yleisoireisesta eosinofiilisesta oireyhtymästä (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) ja anafylaktisesta sokista, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde, haitan häviäminen hoidon lopettamisen jälkeen (positive de-challenge) / haitan ilmeneminen uudelleen hoidon jatkamisen jälkeen (positive re-challenge), PRAC päätteli, että syy-yhteys rasekadotriilin ja yleisoireisen eosinofiilisen oireyhtymän (DRESS) sekä rasekadotriilin ja anafylaktisen sokin välillä on kohtalaisen mahdollinen. PRAC teki johtopäätöksen, että rasekadotriilia sisältävien tuotteiden tuotetietoja tulee muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteluista.

## **Perusteet myyntilupien ehtojen muutoksille**

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

CMDh suosittelee myyntilupien ehtojen muuttamista.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu)

#### **Valmisteyhteenvedo**

- Kohta 4.4

Varoitus lisättävä seuraavasti:

#### **Vakavat ihoreaktiot**

**Vakavia ihoreaktioita (SCAR, severe cutaneous adverse reactions), mukaan lukien yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), joka voi olla hengenvaarallinen tai kuolemaan johtava, on raportoitu rasekadotriilihoidon yhteydessä. Potilaille on tiedotettava ihoreaktioiden oireista ja löydöksistä ja heitä on seurattava tarkasti ihoreaktioiden varalta. Jos DRESS-oireyhtymän löydöksiä tai oireita ilmenee, rasekadotriilin käyttö tulee lopettaa välittömästi ja on harkittava vaihtoehtoisia hoitoa. Jos potilaalle on kehittynyt DRESS-oireyhtymä rasekadotriilin käytön myötä, rasekadotriilihoitoa ei tule aloittaa uudelleen näille potilaille.**

- Kohta 4.8

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo:

**Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), on raportoitu rasekadotriilihoidon yhteydessä (katso kohta 4.4).**

Haittavaikutustaulukko(.....)

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudos, esiintymistiheydellä tuntematon:

- **Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)**

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Immuunijärjestelmä, esiintymistiheydellä tuntematon:

- **Anafylaktinen sokki**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [valmisteen nimi]

#### **ÄLÄ KÄYTÄ [valmisteen nimi]-valmistetta:**

- **Jos sinulla on ollut vaikea ihottuma tai ihosi on alkanut kuoriutua, muodostaa rakkuloita ja/tai olet saanut suun haavaumia rasekadotriilin käytön jälkeen**

**Varoitukset ja varotoimenpiteet - Kiinnitä erityistä huomiota [valmisteen nimi]-valmisteen käytön yhteydessä:**

**Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), on raportoitu rasekadotriilihoidon yhteydessä. Lopeta [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat osiossa 4 kuvailtuja vakavien ihoreaktioiden oireita.**

- Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

**Lopeta [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat mitään seuraavista oireista:**

- **Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä)**
- **Hengitysvaikeudet, turvotus, huimaus, nopea syke, hikoilu ja tajunnanmenetyksen tunne, jotka ovat oireita äkillisestä vakavasta allergisesta reaktiosta**

**Liite III**  
**Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

### Tämän kannan toteutuksen aikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	14. joulukuuta 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	1. helmikuuta 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28. maaliskuuta 2024