

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za deksketoprofen, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o Kounisovom sindromu i fiksnom izbijanju kožnih promjena uzrokovanom lijekom iz literature i spontanijih prijava, uključujući slučajeve s vjerojatnom vremenskom vezom, pozitivnim *rechallengom/dechallengeom*, dijagnozom potvrđenom laboratorijskim testovima i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza između deksketoprofena i „Kounisovog sindroma“ te deksketoprofena i „fiksno izbijanja kožnih promjena uzrokovano lijekom“ barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže deksketoprofen potrebno izmijeniti sukladno tome.

S obzirom na dostupne podatke o rizicima primjene u trudnoći iz literature, spontanijih prijava i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza između deksketoprofena i rizika primjene u trudnoći barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže deksketoprofen potrebno izmijeniti sukladno tome.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za deksketoprofen, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) deksketoprofen nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

SAMO FORMULACIJE ZA SISTEMSKU PRIMJENU:

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Treba dodati sljedeće upozorenje:

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci

(...)

Slučajevi Kounisovog sindroma zabilježeni su kod bolesnika liječenih deksketoprofenom. Kounisov sindrom definira se kao kardiovaskularni simptomi sekundarno uzrokovani alergijskom reakcijom ili reakcijom preosjetljivosti koji su povezani sa suženjem koronarnih arterija i potencijalno dovode do infarkta miokarda.

Dio 4.8

Sljedeće nuspojave treba dodati u klasifikaciju organskih sustava pod Srčane poremećaje s **nepoznatom** učestalošću:

Kounisov sindrom

Sljedeće nuspojave treba dodati u klasifikaciju organskih sustava pod Poremećaje kože i potkožnog tkiva s **nepoznatom** učestalošću:

Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom

Uputa o lijeku

Kounisov sindrom

Dio 2

Što trebate znati prije nego što uzmete deksketoprofen

Kod primjene deksketoprofena zabilježeni su znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu. Odmah prestanite uzimati lijek [naziv lijeka] i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako primijetite bilo koji od tih znakova.

Dio 4

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kounisovim sindromom.

Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom

Alergijska kožna reakcija poznata kao fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, koja može uključivati okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanje kože, mjehure i svrbež. Može se pojaviti i tamnjenje kože na zahvaćenim područjima, koje može potrajati i nakon zacjeljivanja. Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom obično se ponovno javlja na istom mjestu (mjestima) ako se lijek ponovno uzme.

SAMO FORMULACIJE ZA TOPIKALNU PRIMJENU:

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.3

Kontraindikaciju treba dodati kako slijedi:

[...]

- treće tromjesečje trudnoće

Dio 4.6

Preporuke za primjenu u trudnoći treba dodati kako slijedi:

[...] **Trudnoća**

Nema kliničkih podataka o primjeni lijeka [naziv lijeka] tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost niža u usporedbi s oralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost lijeku [naziv lijeka] postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, lijek [naziv lijeka] ne smije se primjenjivati osim ako to nije apsolutno neophodno. Ako se primjenjuje, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući lijek [naziv lijeka], može izazvati kardiopulmonalnu i bubrežnu toksičnost kod fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja i kod majke i kod djeteta, a porod se može odgoditi. Stoga je lijek [naziv lijeka] kontraindiciran tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Uputa o lijeku

Dio 2

Što trebate znati prije nego što uzmete/primijenite deksketoprofen

Nemojte primjenjivati deksketoprofen

Ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće.

Trudnoća, dojenje i plodnost

[...]

Oralni oblici (npr. tablete) deksketoprofena mogu uzrokovati nuspojave kod Vaše nerođene bebe. Nije poznato odnosi li se isti rizik na lijek [naziv lijeka] kad se primjenjuje na koži.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, prije primjene ovog lijeka posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte primjenjivati lijek [naziv lijeka] ako ste u zadnja 3 mjeseca trudnoće. Ne smijete primjenjivati lijek [naziv lijeka] tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije izričito potrebno i ako Vam to ne savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, treba primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. kolovoza 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	2. listopada 2025.