

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 etodolak, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature i spontanijih prijava o „akutnoj generaliziranoj egzantematoznoj pustulozi“ i „fiksnoj erupciji uzrokovanoj lijekom“, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *de-challenge* ili *re-challenge*, te s obzirom na mogući učinak terapijske skupine, vodeća država članica PRAC-a smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između etodolaka i „akutne generalizirane egzantematozne pustuloze“ i „fiksne erupcije uzrokovane lijekom“. Vodeća država članica PRAC-a zaključila je da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže etodolak.

S obzirom na dostupne podatke o „anafilaktičkoj reakciji“ iz spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost i pozitivan *de-challenge* ili *re-challenge*, vodeća država članica PRAC-a smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između etodolaka i „anafilaktičke reakcije“. Vodeća država članica PRAC-a zaključila je da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže etodolak.

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 etodolak, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) etodolak 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~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba izmijeniti na sljedeći način:

Kožne reakcije **Teške kožne nuspojave (engl. severe cutaneous adverse reactions, SCAR)**

Ozbiljne kožne reakcije, od kojih su neke smrtonosne kao što su eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom (**SJS**), toksična epidermalna nekroliza (**TEN**) i **akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), koje mogu biti opasne za život ili smrtonosne**, prijavljene su **u vezi s liječenjem etodolakom** (vidjeti dio 4.8). Čini se da su bolesnici izloženi najvećem riziku od tih reakcija na samom početku liječenja. **Bolesnike treba upoznati sa znakovima i simptomima teških kožnih nuspojava te ih uputiti da se odmah obrate svom liječniku za savjet ako opaze bilo kakve znakove ili simptome koji upućuju na te reakcije. Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti liječenje etodolakom i razmotriti zamjensko liječenje (prema potrebi).**

Ako se u bolesnika razvije teška kožna nuspojava kao što je SJS, TEN ili AGEP povezana s primjenom etodolaka, liječenje etodolakom se u tog bolesnika ne smije ni u kojem trenutku ponovno započeti.

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva” s učestalošću „nepoznato”:

akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)

fiksna erupcija uzrokovana lijekom

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji imunološkog sustava” s učestalošću „nepoznato”:

anafilaktička reakcija

Uputa o lijeku

Dio 2. – Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Nemojte uzimati <naziv lijeka>

- **Ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja <naziv lijeka> ili drugih lijekova protiv bolova (NSAIL-ovi ili acetilsalicilatna kiselina)**

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek može uzrokovati ozbiljne kožne reakcije. Prestanite uzimati lijek <naziv lijeka> i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Dio 4. – Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave:

Prestanite uzimati lijek <naziv lijeka> i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

• **crveni, ljuskavi, rašireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (učestalost nepoznata).**

Druge nuspojave:

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

• **alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne crvene mrlje i oticanje kože, mjehuriće i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože na zahvaćenim područjima, što se može zadržati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponovno javlja na istim mjestima ako se lijek ponovno uzme.**

Dio 4. – Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave:

Prestanite uzimati lijek <naziv lijeka> i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- **iznenadna, teška alergijska reakcija praćena svrbežom, koprivnjačom, otežanim disanjem, oticanjem lica/grla, ošamućenošću, omaglicom, ubrzanim otkucajima srca, znojenjem i gubitkom svijesti (anafilaktička reakcija) (učestalost nepoznata)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	14. svibnja 2026.