

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 racekadotril, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o reakciji na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) te anafilaktičkom šoku iz spontanijh prijava i literature, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, PRAC smatra da uzročna veza između racekadotrila i reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) te racekadotrila i anafilaktičkog šoka postoji barem kao razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže racekadotril trebaju biti u skladu s tim izmijenjene.

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

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati upozorenje na sljedeći način:

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

Teške kožne nuspojave (SCAR), uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), koje mogu biti opasne po život ili smrtonosne, prijavljene su u vezi s liječenjem racekadotrilom. Bolesnici trebaju biti obaviješteni o znakovima i simptomima te ih treba pažljivo pratiti zbog kožnih reakcija. Ako se pojave znakovi i simptomi koji upućuju na DRESS, treba odmah prekinuti primjenu racekadotrila i razmotriti zamjensko liječenje. Ako je bolesnik razvio DRESS tijekom primjene racekadotrila, liječenje racekadotrilom se u tih bolesnika ne smije nikada ponovno započeti.

- Dio 4.8

Sažetak sigurnosnog profila:

Teške kožne nuspojave (SCAR), uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), prijavljene su u vezi s liječenjem racekadotrilom (vidjeti dio 4.4).

Tablica nuspojava lijeka

(.....)

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati pod Poremećaji kože i potkožnog tkiva s učestalošću „nepoznato“:

- **reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)**

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati pod Poremećaji imunološkog sustava s učestalošću „nepoznato“:

- **Anafilaktički šok**

Uputa o lijeku

- Dio 2 – Što morate znati prije upotrebe racekadotrila

NEMOJTE UZIMATI racekadotril:

- **ako ste ikad razvili jak osip na koži ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja racekadotrila**

Upozorenja i mjere opreza – budite posebno oprezni s racekadotrilom:

Teške kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), prijavljene su u vezi s liječenjem racekadotrilom. Prestanite upotrebljavati racekadotril i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

- Dio 4 – Moguće nuspojave

Prestanite upotrebljavati racekadotril i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- **rašireni osip, visoku tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (sindrom DRESS),**
- **poteškoće s disanjem, oticanje, ošamućenost, ubrzan rad srca, znojenje i osjećaj gubitka svijesti, što su simptomi iznenadne, teške alergijske reakcije.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	14. prosinca 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1. veljače 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	28. ožujka 2024.