

Prilog III.

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

Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku

Postojeće informacije o lijeku bit će izmijenjene (umetanje, zamjena ili brisanje teksta prema potrebi) kako bi odražavale dogovoreni tekst kako je navedeno u nastavku.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.3: Kontraindikacije

U ovom dijelu treba dodati sljedeći tekst:

[...]

- bolesnici koji su imali teške slučajeve hepatitisa ili citolitičkog hepatitisa, tijekom prethodnog liječenja etifoksinom;
- bolesnici koji su tijekom prethodnog liječenja etifoksinom imali teške dermatološke reakcije, uključujući DRESS sindrom, Stevens Johnsonov sindrom (SJS) i ekfolijativni generalizirani dermatitis.

Dio 4.4: Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U ovom dijelu treba dodati sljedeći tekst:

Teške dermatološke reakcije

Teške dermatološke reakcije, uključujući osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima uzrokovan lijekom (engl. *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), Stevens Johnsonov sindrom (SJS) i generalizirani ekfolijativni dermatitis, prijavljene su nakon primjene etifoksina s vrlo rijetkom učestalošću. Početak kožne toksičnosti nakon primjene lijeka STRESAM obično je bio u rasponu od nekoliko dana do 1 mjeseca, ovisno o reakcijama. Prema podacima nakon stavljanja lijeka u promet, ishod kožnih reakcija je uglavnom povoljan nakon prekida primjene etifoksina. Nije zabilježen smrtni ishod zbog teških kožnih nuspojava s etifoksinom. Bolesnici bi trebali biti svjesni ovog rizika od kožne toksičnosti, a kožne znakove i simptome treba pomno pratiti. Nakon pojave kožne toksičnosti s etifoksinom, uzimanje lijeka treba odmah prekinuti i nikada ga više ne uvoditi.

Teške jetrene reakcije

Prijavljeni su teški slučajevi citolitičkog hepatitisa uz primjenu etifoksina nakon stavljanja lijeka u promet s vrlo rijetkom učestalošću. Prema podacima nakon stavljanja lijeka u promet, vrijeme do pojave jetrenih reakcija nakon uvođenja etifoksina uglavnom je bilo između 2 tjedna i 1 mjeseca liječenja. Potreban je oprez u bolesnika s čimbenicima rizika za poremećaje jetre, kao što su stariji bolesnici, bolesnici s anamnezom prethodnog virusnog hepatitisa ili bilo koja druga stanja koja je liječnik identificirao na individualnoj osnovi. Poremećaji jetre mogu biti asimptomatski i otkriveni samo posebnim laboratorijskim pretragama. U bolesnika s čimbenicima rizika za poremećaje jetre, testove funkcije jetre potrebno je provesti prije početka liječenja etifoksinom i otprilike mjesec dana nakon početka liječenja. Nakon pojave toksičnosti jetre s etifoksinom, uzimanje lijeka treba odmah prekinuti i nikada ga više ne uvoditi.

Limfocitni kolitis

Zabilježeno je nekoliko slučajeva limfocitnog kolitisa uz primjenu etifoksina nakon stavljanja lijeka u promet. U slučaju vodenastog proljeva u bolesnika liječenih etifoksinom potrebno je razmotriti odgovarajuće preglede. U slučaju vodenastog proljeva nakon primjene etifoksina, uzimanje lijeka treba odmah prekinuti.

Metroragija

Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi metroragije u žena koje su uzimale oralne kontraceptive uz primjenu etifoksina.

Dio 4.8: Neželjeni učinci

Tekst u ovom dijelu treba izmijeniti na sljedeći način (tekst koji se briše prikazan je kao precrtan, a tekst koji treba dodati kao podvučen):

Prijavljene nuspojave klasificirane su kao klasa organskog sustava i u skladu s učestalošću definirane kao: vrlo česte (>1/10), česte (> 1/100, < 1/10), manje česte (> 1/1000, < 1/100), rijetke (> 1/10 000, < 1/1000) i vrlo rijetke (< 1/10 000).

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane po redu smanjivanja ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznata učestalost
Poremećaji živčanog sustava	Lagana pospanost koja se javlja na početku liječenja i spontano nestaje s njegovim nastavkom		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Kožne reakcije: makulopapularni osip, polimorfni eritem, pruritus, edem lica.	Alergijske reakcije: urtikarija, Quinckeov edem <u>Ozbiljne kožne reakcije: DRESS sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom, generalizirani ekfolijativni dermatitis</u>	Anafilaktički šok, DRESS sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom, leukocitoklastični vaskulitis
Poremećaji jetre i žuči		<u>Hepatitis, citolitički hepatitis.</u>	Poremećaji jetre: hepatitis, citolitički hepatitis.
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki		<u>Metroragija u žena koje uzimaju oralni kontraceptiv</u>	Metroragija u žena koje uzimaju oralni kontraceptiv
Poremećaji probavnog sustava		<u>Limfocitni kolitis</u>	Limfocitni kolitis

B. Uputa o lijeku

Dio 2: Što morate znati prije nego uzmete STRESAM

U ovom dijelu treba dodati sljedeći tekst:

Nemojte uzimati STRESAM

- ako ste tijekom prethodnog liječenja lijekom STRESAM imali teške probleme s jetrom, kao što je upala jetre (hepatitis) ili citolitički hepatitis
- ako ste tijekom prethodnog liječenja lijekom STRESAM imali teške kožne reakcije

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom **prije nego uzmete STRESAM:**

- Ako postoji rizik od razvoja problema s jetrom, Vaš će liječnik napraviti neke testove kako bi provjerio funkciju Vaše jetre prije početka liječenja lijekom STRESAM i otprilike mjesec dana nakon početka liječenja.

Trebate prestati uzimati lijek i potražiti hitnu liječničku pomoć ako **tijekom liječenja lijekom STRESAM** doživite sljedeće:

- teške kožne ili alergijske reakcije (pogledajte dio 4.);
- žutica (žutilo kože i očiju), povraćanje, umor, bol u trbuhu - to bi mogli biti znakovi teških problema s jetrom (pogledajte dio 4);
- vodenasti proljev (pogledajte dio 4).

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako osjetite krvarenje iz maternice između menstruacija (metroragija) kada uzimate oralne kontraceptive tijekom liječenja lijekom STRESAM.

Ako uzimate STRESAM i imate bilo kakva pitanja ili nedoumice, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Dio 4. Moguće nuspojave

Učestalost nuspojava u ovom dijelu treba biti usklađena s dijelom 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.

U ovom dijelu treba dodati sljedeći tekst:

Trebate hitno potražiti liječnički savjet i odmah prestati uzimati STRESAM ako osjetite:

- teške kožne ili alergijske reakcije
- žutica (žutilo kože i očiju), povraćanje, umor, bol u trbuhu - to bi mogli biti znakovi teških problema s jetrom
- vodenasti proljev