

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a dexibuprofénre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a Kounis-szindrómára és a bőrt érintő, súlyos mellékhatásokra vonatkozó szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokra, ideértve a kapcsolódó hatóanyag – ibuprofén – PSUSA-kimenetelét, valamint a valószínű hatásmechanizmusra tekintettel a PRAC úgy véli, hogy a dexibuprofén alkalmazása, valamint a Kounis-szindróma és a bőrt érintő, súlyos mellékhatások kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a dexibuprofént tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A dexibuprofénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dexibuprofén hatóanyago(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok megfelelő pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg-áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Cardiovascularis és cerebrovascularis hatások

(...)

Kounis-szindróma eseteit jelentették [gyógyszer neve]-val/-vel kezelt betegeknél. A Kounis-szindróma a koszorúerek összehúzódásával járó allergiás vagy túlérzékenységi reakció következtében kialakuló cardiovascularis tünetcsoport, amely myocardialis infarctust okozhat.

Súlyos bőrreakciók **Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (SCAR)**

Az NSAID-ok **A dexibuprofén** alkalmazásával kapcsolatban **összefüggésben bőrt érintő**, súlyos (esetenként halálhoz vezető) bőrreakciókról **mellékhatásokról** számoltak be, például **köztük** exfoliatív dermatitisről, erythema multiforméről, Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN), és eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) **és** akut generalizált exanthemás pustulosisról (AGEP), **amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek** (lásd 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy a terápia korai szakaszában a legnagyobb az ilyen reakciók kockázata, az **Az** esetek többségében a reakció a kezelés első hónapjában lép **ett** fel. Az ibuprofént tartalmazó gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatosan akut-generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) előfordulásáról számoltak be.

A dexibuprofén alkalmazását fel kell függeszteni olyan jelek és tünetek első jelentkezésekor, mint a bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozások vagy a túlérzékenységre utaló bármely egyéb tünet

Amennyiben ilyen reakciók kialakulására utaló jeleket vagy tüneteket észlelnek, a dexibuprofén-kezelést azonnal le kell állítani, és (amennyiben klinikailag megfelelő) mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását.

- 4.8 pont

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Kounis-szindróma (gyakoriság: nem ismert)

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nagyon ritka: Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (SCAR) (beleértve az erythema multiformét, az exfoliatív dermatitist, a Stevens–Johnson-szindrómát és a toxicus epidermalis necrolysis is)

Nem ismert: Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma), akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)

Betegájékoztató

2. pont, Figyelmeztetések és óvintézkedések – A <gyógyszer neve> fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt

A gyógyszerrel szembeni allergiás reakció jeleit – beleértve a légzési problémákat, az arc és a torok duzzanatát (angioödéma) és a mellkasi fájdalmat – jelentették a dexibuprofén alkalmazásával kapcsolatban. Azonnal hagyja abba a(z) [gyógyszer neve] alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi osztályhoz, ha ezen jelek bármelyikét észleli.

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük exfoliatív dermatitist, eritéma multiformét, Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist, eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS-szindróma) és akut generalizált exantémás pusztulózist (AGEP) jelentettek a dexibuprofén alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

4. pont, Lehetséges mellékhatások

Hagyja abba az dexibuprofén alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

• Mellkasi fájdalom, ami a Kounis-szindróma nevű, esetenként súlyos allergiás reakció jele lehet.

• A törzsön megjelenő vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, közepén gyakran hólyagos foltok; bőrhámlás; fekélyképződés a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (exfoliatív dermatitisz, eritéma multiforme, Stevens–Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).

• Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma).

• Bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal járó vörös, pikkelyes, kiterjedt bőrkiütések, amelyeket láz kísér. A tünetek általában a kezelés megkezdésekor jelentkeznek (akut generalizált exantémás pusztulózis).

Abban az esetben, ha a kísérőirat már tartalmaz hasonló vagy szigorúbb tanácsot a bőrt érintő, súlyos mellékhatásokra vonatkozóan, a hasonló vagy szigorúbb tanács továbbra is érvényben marad, és továbbra is fenn kell maradnia.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. június 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. augusztus 8.