

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A Kounis-szindrómára és a fix gyógyszerkiütésre vonatkozóan rendelkezésre álló adatok figyelembevételével – beleértve a szakirodalmi és a spontán jelentésekből származó adatokat, köztük olyan eseteket, amelyeknél időbeli összefüggés volt valószínűsíthető, pozitív *re-challenge* vagy *de-challenge* mutatkozott, illetve a diagnózist laboratóriumi vizsgálatokkal erősítették meg – és a valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembevételével a PRAC úgy véli, hogy a dexketoprofén alkalmazása és a Kounis-szindróma, valamint a dexketoprofén alkalmazása és a fix gyógyszerkiütés közötti ok–okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a dexketoprofént tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A terhesség alatti alkalmazás – a szakirodalomból és a spontán jelentésekből ismertté vált – kockázatainak figyelembevételével, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembevételével, a PRAC úgy véli, hogy a dexketoprofén és a terhesség alatti alkalmazás kockázatai közötti ok–okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a dexketoprofént tartalmazó készítmények 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 dexketoprofénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a dexketoprofén hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny–kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

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

KIZÁRÓLAG SZISZTÉMÁS KÉSZÍTMÉNYEK ESETÉN:

Alkalmazási előírás

4.4 pont

A következő figyelmeztetés betoldása szükséges:

Cardiovascularis és cerebrovascularis hatások

(...)

Kounis-szindróma eseteit jelentették dexketoprofénnel kezelt betegeknél. A Kounis-szindróma a koszorúerek összehúzódásával járó allergiás vagy túlérzékenységi reakció következtében kialakuló cardiovascularis tünetcsoport, amely myocardialis infarctust okozhat.

4.8 pont

A Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek szervrendszeri kategóriához **„nem ismert”** gyakorisággal a következő mellékhatás(ok) betoldása szükséges:

Kounis-szindróma

A Bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei szervrendszeri kategóriához **„nem ismert”** gyakorisággal a következő mellékhatás(ok) betoldása szükséges:

Fix gyógyszerkiütés

Betegtájékoztató

Kounis-szindróma

2. pont

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 dexketoprofén alkalmazásával kapcsolatban. Azonnal hagyja abba a(z) {gyógyszer neve} alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi osztályhoz, ha ezen jelek bármelyikét észleli.

4. pont

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg

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

Fix gyógyszerkiütés

Allergiás bőrreakció, amely kerek vagy ovális vörös foltokkal, bőrduzzanattal, hólyagosodással és viszketéssel járhat (fix gyógyszerkiütés). A bőr sötétebbé válhat az érintett területeken, ami a gyógyulás után is fennmaradhat. A fix gyógyszerkiütés általában ugyanazo(ko)n a helye(ke)n újul ki, ha a gyógyszer alkalmazására ismételten sor kerül.

KIZÁRÓLAG TOPICALIS KÉSZÍTMÉNYEK ESETÉN:

Alkalmazási előírás

4.3 pont

Az ellenjavallat az alábbi formában kerüljön betoldásra:

[...]

- terhesség harmadik trimesztere

4.6 pont

A terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó javaslatok az alábbiak szerint kerüljenek betoldásra:

[...] **Terhesség**

Nincsenek klinikai adatok a(z) {gyógyszer neve} terhesség alatti alkalmazásáról. Még ha a szisztémás expozíció alacsonyabb is, mint az oralis alkalmazásnál, nem ismert, hogy a topicalis alkalmazás után elért szisztémás {gyógyszer neve}-expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra. A terhesség első és második trimeszterében a(z) {gyógyszer neve} nem alkalmazható, hacsak nem feltétlenül szükséges. Alkalmazása esetén a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

A terhesség harmadik trimeszterében a prosztaglandin-szintetáz-gátlók, köztük a(z) {gyógyszer neve} szisztémás alkalmazása szív- és tüdő- és vesetoxicitást okozhat a magzatban. A terhesség végén mind az anyánál, mind a gyermeknél a vérzési idő meghosszabbodását okozhatja, és a szülés elhúzódhat. Ezért a(z) {gyógyszer neve} ellenjavallt a terhesség utolsó trimeszterében (lásd 4.3 pont).

Betegájékoztató

2. pont

Tudnivalók a dexketoprofén alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t:

Ha terhessége utolsó 3 hónapjában van.

Terhesség, szoptatás és termékenység

[...]

A dexketoprofén szájon át szedhető gyógyszerformái (pl. tabletta) káros hatással lehetnek a magzatra. Nem ismert, hogy fennáll-e ugyanez a kockázat a külsőleg alkalmazott {gyógyszer neve} esetében.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhessége utolsó 3 hónapjában semmiképp ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t. Ne alkalmazza a(z) {gyógyszer neve}-t a terhesség első 6 hónapjában sem, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. augusztus 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. október 2.