

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az etodolakra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az akut generalizált exanthemás pustulosisra és a fix gyógyszerkiütésre vonatkozóan a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat és spontán jelentéseket – beleértve néhány esetben a szoros időbeli összefüggést, a pozitív de-challenge-et vagy re-challenge-et –, és tekintettel a lehetséges osztályhatásra, a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy az etodolak és az akut generalizált exanthemás pustulosis, illetve a fix gyógyszerkiütés közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy az etodolakit tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Figyelembe véve az anafilaxiás reakcióra vonatkozóan spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat – beleértve néhány esetben a szoros időbeli összefüggést, a pozitív de-challenge-et vagy re-challenge-et –, a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy az etodolak és az anafilaxiás reakció közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy az etodolakit tartalmazó termékek 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

Az etodolakra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az etodolakit 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)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetés a következőképpen módosul:

Bőrreakciók **A bőrt érintő súlyos mellékhatások (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)**

Az **etodolak-kezeléssel összefüggésben** súlyos bőrreakciókról számoltak be, amelyek közül néhány ~~halálos kimenetelű lehet~~, így például exfoliatív dermatitistről, Stevens–Johnson-szindrómáról (**SJS**), toxicus epidermalis necrolysisről (**TEN**) és **akut generalizált exanthemás pustulosisról (AGEP)**, **amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek lehetnek** (lásd 4.8 pont). Úgy tűnik, hogy a betegeknél ezen reakciók kockázata a kezelés korai szakaszában a legnagyobb. **A betegeket tájékoztatni kell a bőrt érintő súlyos mellékhatások jeleiről és tüneteiről, és arra kell utasítani, hogy azonnal forduljanak kezelőorvosukhoz, ha bármilyen erre utaló jelet vagy tünetet észlelnek. Amennyiben e reakciókra utaló jelek és tünetek jelennek meg, az etodolak-kezelést azonnal le kell állítani, és (adott esetben) egy másik megfelelő kezelést kell mérlegelni.**

Ha a betegnél az etodolak alkalmazása mellett a bőrt érintő súlyos mellékhatás, például SJS, TEN vagy AGEP alakul ki, az érintett betegnél az etodolak-kezelést soha nem szabad újratekinteni.

- 4.8 pont

A „Bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP)

Fix gyógyszerkiütés (FDE)

- 4.8 pont

Az „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Anaphylaxiás reakció

Beteg tájékoztató

2. pont – Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a(z) <gyógyszer neve>-t

- **ha a(z) <gyógyszer neve> vagy más fájdalomcsillapító gyógyszerek (nem-szteroid gyulladáscsökkentők [NSAID-ok], acetilszalicilsav) alkalmazását követően bármikor súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagképződés és/vagy szájfekély alakult ki Önnél;**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ez a gyógyszer súlyos bőrreakciókat okozhat. Hagyja abba a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások:

Hagyja abba a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

• **Bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal járó vörös, pikkelyes, kiterjedt bőrkütiések, amelyeket láz kísér. A tünetek általában a kezelés megkezdésekor jelentkeznek (akut generalizált exantémás pustulózis) (gyakorisága nem ismert).**

További mellékhatások:

nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

• **Allergiás bőrreakció, amely kerek vagy ovális vörös foltokkal, bőrduzzanattal, hólyagosodással és viszketéssel járhat (fix gyógyszerkütiés). A bőr sötétebbé válhat az érintett területeken, ami a gyógyulás után is fennmaradhat. A fix gyógyszerkütiés általában ugyanazo(ko)n a helye(ke)n alakul ki újra, ha a gyógyszert ismét alkalmazzák.**

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások:

Hagyja abba a(z) <gyógyszer neve> alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- **hirtelen jelentkező, súlyos allergiás reakció viszketéssel, csalánkütiéssel, légzési nehézséggel, arcduzzanattal vagy torokduzzanattal, kábultsággal, szédüléssel, gyors szívveréssel, verejtékezéssel és eszméletvesztéssel (anafilaxiás reakció) (gyakorisága nem ismert)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. március 16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. május 14.