

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel az irodalmi adatokból és spontán jelentésekből ismert, eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióval (DRESS) kapcsolatos adatokra, valamint figyelembe véve, hogy a DRESS ismert mellékhatása a primidon extenzív bomlásakor keletkező fenobarbitálnak, a PRAC megítélése szerint a primidon alkalmazása és a DRESS kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a primidont tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

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

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, primidont tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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:

Súlyos bőrreakciók

A primidon alkalmazása kapcsán életveszélyes bőrreakciókról, Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxikus epidermalis necrolysisről (TEN), valamint eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be.

Fel kell hívni a betegek figyelmét a tünetekre, és az esetleges bőrreakciók észlelése érdekében állapotukat folyamatosan figyelni kell. Az SJS, a TEN vagy a DRESS kialakulásának a kezelés első heteiben a legnagyobb kockázata. Az SJS, a TEN vagy a DRESS tüneteinek (pl. gyakran hólyagokkal vagy nyálkahártya elváltozásokkal társuló progresszív bőrkütés) kialakulása esetén a primidon-kezelést abba kell hagyni.

Az SJS, a TEN és a DRESS eredményes kezelésének feltétele a korai diagnosztika és bármely gyanúra okot adó készítmény alkalmazásának azonnali leállítása. A korai gyógyszerleállítás jobb prognózissal jár. Ha a betegnél a primidon (vagy fenobarbitál) alkalmazása során SJS, TEN vagy DRESS alakult ki, akkor a betegnek a készítmény a későbbiekben sem adható. (lásd 4.8 pont)

- 4.8 pont:

A következő nemkívánatos hatást kell hozzáadni a Bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei csoporthoz, nem ismert gyakorisággal:

Eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) (lásd 4.4. pont)

Betegtájékoztató

- 2. pont:

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A primidon alkalmazása kapcsán potenciálisan életveszélyes bőrkütesekről (Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis vagy DRESS-szindróma) számoltak be, melyek kezdetben piros, céltáblaszerű kiütésként vagy kerek foltokként jelennek meg a törzsön, a folt közepén gyakran hólyagokkal. További jelek lehetnek a szájban, garatban, orrban, illetve nemi szerveken előforduló fekélyek, valamint a piros és duzzadt szemek (konjunktivitisz).

Ezek a potenciálisan életveszélyes kiütések gyakran influenzaszerű tünetekkel társulnak, valamint hólyagok vagy bőrhámlás alakulhat ki testszerte. A súlyos bőrreakció előfordulásának kockázata a kezelés első heteiben a legnagyobb. Ha Önnél a primidon vagy más fenobarbitált tartalmazó gyógyszer alkalmazása során Stevens–Johnson-szindróma, ~~vagy~~toxikus epidermalis nekrolízis vagy DRESS-szindróma alakult ki, a primidont tilos Önnél később bármikor alkalmazni.

Ha Önnél kiütések, vagy a fent említett bőrtünetek alakultak ki, hagyja abba a primidon szedését, és sürgősen kérjen segítséget kezelőorvosától, valamint tájékoztassa, hogy ezt a gyógyszert szedi.*

*Az utolsó mondat nem kiegészítésként, hanem a farmakovigilanciai munkacsoport (PhVWP) ajánlásának megfelelően, vastag betűvel kell szerepeltetni. Az itt pirossal szereplő tagmondatnak a kísérőiratokban is pirossal és vastag betűvel kell szerepelnie.

- 4. pont:

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

Potenciálisan életveszélyes bőrkiütések (eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció) eseteit jelentették (lásd 2. pont).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. február CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. április 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. június 10.