

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióra (DRESS) és az anaphylaxiás sokkra vonatkozó, a spontán jelentésekből és a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra, beleértve néhány esetben a szoros időbeli összefüggést, illetve a pozitív de-challenge-et és/vagy re-challenge-et, a PRAC úgy véli, hogy a racekadotril alkalmazása és az eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS) kialakulása, valamint a racekadotril alkalmazása és az anaphylaxiás sokk kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a racekadotril 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 racekadotrilre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a racekadotril 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**)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Az alábbi figyelmeztetést kell feltüntetni:

Bőrt érintő, súlyos mellékhatások (severe cutaneous adverse reaction, SCAR)

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek a racekadotril-kezeléssel összefüggésben, amelyek életveszélyesek vagy halálos kimenetelűek is lehetnek. A betegeket tájékoztatni kell a bőrreakciók jeleiről és tüneteiről, és szoros monitorozásuk szükséges a bőrreakciók kialakulása tekintetében. Amennyiben DRESS kialakulására utaló jelek és tünetek lépnek fel, a racekadotril-kezelést azonnal le kell állítani, és mérlegelni kell másik terápiás lehetőség alkalmazását. Ha a betegnél a racekadotril alkalmazásakor DRESS jelentkezik, akkor ez a beteg soha többé nem kezelhető racekadotrilrel.

- 4.8 pont

A biztonságossági profil összefoglalása

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek a racekadotril-kezeléssel összefüggésben (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

(.....)

A következő mellékhatás(ok)at kell feltüntetni az „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriában, „nem ismert” gyakorisággal:

- **Eosinophiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)**

A következő mellékhatás(ok)at kell feltüntetni az „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriában, „nem ismert” gyakorisággal:

- **Anaphylaxiás sokk**

Betegtájékoztató

- 2. pont - Tudnivalók a racekadotril alkalmazása előtt

NE SZEDJEN racekadotril:

- **Ha korábban jelentkezett már Önnél súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély a racekadotril szedése után.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések – A racekadotril alkalmazásakor kellő körültekintéssel kell eljárni:

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek a racekadotril-kezeléssel kapcsolatban. Hagyja abba a

racekadotril 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 a racekadotril alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- **Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma)**
- **Légzési nehézség, duzzanat, szédülés, gyors szívverés, izzadás és eszméletvesztés érzése, amelyek egy hirtelen kialakuló súlyos allergiás reakció tünetei**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2023. 12. 14.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. 02. 01.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. 03. 28.