

III. melléklet

A nemzetileg engedélyezett gyógyszerkészítmény(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

A meglévő kísérőiratokat módosítani kell (a szövegrészek szükség szerinti beszúrása, áthelyezése vagy törlése), hogy azok az alábbiakban megadott, egyeztetett szövegezést tükrözzék.

A. Alkalmazási előírás

4.3 pont: Ellenjavallatok

Ezt a pontot a következő szöveggel kell kiegészíteni:

[...]

- olyan betegek, akiknél a korábbi etifoxin-kezelés során súlyos hepatitis vagy citolitikus hepatitis alakult ki;
- olyan betegek, akiknél a korábbi etifoxin-kezelés során súlyos dermatológiai reakciók jelentkeztek, beleértve a DRESS-szindrómát, a Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a generalizált exfoliatív dermatitist.

4.4 pont: Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ebben a pontban a következő szövegnek kell tükröződnie:

Súlyos dermatológiai reakciók

Súlyos dermatológiai reakciókról, beleértve az eozinofilával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszer okozta bőrkiütést (DRESS-szindróma), Stevens–Johnson-szindrómát (SJS) és a generalizált exfoliatív dermatitist, nagyon ritka gyakorisággal számoltak be etifoxin-kezelés kapcsán. A bőrtotoxicitás megjelenése a STRESAM esetében a reakcióktól függően általában néhány naptól 1 hónapig terjedt. A forgalomba hozatal utáni adatok szerint a bőrreakciók kimenetele az etifoxin elhagyása után többnyire kedvező. Az etifoxinnal kapcsolatosan nem számoltak be súlyos bőrreakciók miatti halálos kimenetelről. A betegeknek tisztában kell lenniük a bőrtotoxicitás kockázatával és a bőrelváltozásra utaló jeleket és tüneteket szorosan figyelemmel kell kísérni. Az etifoxinnal kapcsolatos bőrtotoxicitás jelentkezése után a gyógyszert azonnal abba kell hagyni, és soha nem szabad újra alkalmazni.

Súlyos májreakciók

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során az etifoxin alkalmazásával kapcsolatban nagyon ritka gyakorisággal számoltak be citolitikus hepatitis súlyos eseteiről. A forgalomba hozatal utáni adatok szerint a májreakciók megjelenése az etifoxin-kezelés megkezdését követően a kezelés 2. hete és 1. hónapja közé tehető. Óvatosságot kell tanúsítani a májbetegségek kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél, például idős betegeknél, korábbi vírusos hepatitis kórelőzménnyel rendelkező betegeknél, vagy a kezelőorvos által egyénileg meghatározott egyéb körülmények esetén. A májbetegségek lehetnek tünetmentesek és csak specifikus laboratóriumi vizsgálatokkal mutathatók ki. A májbetegségek kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél az etifoxin-kezelés elkezdése előtt és körülbelül egy hónappal a kezelés megkezdése után májfunkciós vizsgálatokat kell végezni. Az etifoxinnal kapcsolatos májtoxicitás megjelenése után a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni és soha nem szabad újra elkezdeni.

Lymphocytás colitis

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok során az etifoxin alkalmazásával kapcsolatban kevés esetben számoltak be lymphocytás colitistról. Az etifoxinnal kezelt betegek vizes hasmenése esetén megfelelő

vizsgálatokat kell végezni. Az etifoxin-kezeléssel összefüggő vizes hasmenés megjelenése esetén a gyógyszert azonnal abba kell hagyni.

Metrorrhagia

Az etifoxin forgalomba hozatalát követő alkalmazása után orális fogamzásgátlót szedő nőknél metrorrhagiás esetekről számoltak be.

4.8 pont: Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Ennek a pontnak a szövegét a következőképpen kell módosítani (a törlendő szövegeket áthúzással, a beillesztendő szövegeket aláhúzással jelöljük):

A jelentett mellékhatások szervrendszeri kategóriák és gyakoriság szerint a következők alapján vannak meghatározva: nagyon gyakori (>1/10), gyakori (> 1/100 – < 1/10), nem gyakori (> 1/1000 – < 1/100), ritka (> 1/10 000 – < 1/1000) és nagyon ritka (< 1/10 000).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatások súlyosság szerint csökkenő sorrendben vannak felsorolva.

Szervrendszeri kategória	Ritka	Nagyon ritka	Gyakoriság nem ismert
Idegrendszeri rendellenességek	A kezelés kezdetén jelentkező enyhe álmoság, amely a kezelés folytatásával spontán megszűnik		
A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei	Bőrreakciók: maculopapulosus bőrkiütés, erythema multiforme, viszketés, arcödéma.	Allergiás reakciók: csalánkiütés, Quincke-ödéma <u>Súlyos bőrreakciók: DRESS-szindróma, Stevens-Johnson-szindróma, generalizált exfoliatív dermatitis</u>	Anafilaxiás sokk, DRESS-szindróma , Stevens-Johnson szindróma , leukocitoklasztikus vasculitis
Máj-, epebetegségek		<u>Hepatitis, citolitikus hepatitis.</u>	Májbetegségek: hepatitis, citolitikus hepatitis.
A reproduktív rendszer és a mell betegségei		<u>Metrorrhagia orális fogamzásgátlóval kezelt nőknél</u>	Metrorrhagia orális fogamzásgátlóval kezelt nőknél
Emésztőrendszeri betegségek		<u>Lymphocytás colitis</u>	<u>Lymphocytás colitis</u>

B. Betegtájékoztató

2. pont: Tudnivalók a STRESAM szedése előtt

Ezt a pontot a következő szöveggel kell kiegészíteni:

Ne szedje a STRESAM-ot

- ha a korábbi STRESAM-kezelés során súlyos májproblémái, májgyulladás (hepatitisz) vagy úgynevezett citolitikus hepatitisze volt
- ha a korábbi STRESAM-kezelés során súlyos bőrreakciói voltak

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A STRESAM szedése előtt beszéljen kezelőorvosával **vagy gyógyszerészével**:

- Ha fennáll Önnél a májproblémák kialakulásának kockázata, kezelőorvosa a STRESAM-kezelés megkezdése előtt és körülbelül egy hónappal a kezelés megkezdése után a májfunkciók ellenőrzésére néhány vizsgálatot fog végezni.

A gyógyszer szedését abba kell hagynia és sürgősen orvoshoz kell fordulnia, **ha a STRESAM-kezelés során az alábbiakat tapasztalja**:

- súlyos bőr- vagy allergiás reakciók (lásd 4. pont);
- sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgulása), hányás, fáradtság, hasfájás - ezek súlyos májproblémákat jelezhetnek (lásd 4. pont);
- vizes hasmenés (lásd 4.pont)

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha a STRESAM-kezelés során szájon át szedett fogamzásgátló alkalmazása esetén a menstruációs időszakok között méhvérzést (metrorrhagiát) észlel.

Ha STRESAM-ot szed és bármilyen kérdése vagy aggálya van, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

4. pont: Lehetséges mellékhatások

A mellékhatások gyakoriságát ebben a pontban összhangba kell hozni az SmPC 4.8. pontjával.

Ezt a pontot a következő szöveggel kell kiegészíteni:

Sürgősen forduljon orvoshoz és azonnal hagyja abba a STRESAM szedését, ha a következőket tapasztalja:

- súlyos bőr- vagy allergiás reakciók
- sárgaság (a bőr és a szemfehérje sárgulása), hányás, fáradtság, hasfájás - ezek súlyos májproblémákat jelezhetnek
- vizes hasmenés