

Viðauki I

Vísindalegar ályktanir og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfisins(s)

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til PRAC matsskýrslu um PSUR(s) fyrir racecadotril, eru vísindalegu niðurstöðurnar sem hér segir:

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um viðbrögð lyfja við eósínfíkn og almenn einkenni (DRESS) og bráðaofnæmislost úr sjálfsprottnum skýrslum og fræðiritum, þar með talið í sumum tilfellum nánin tímabundin tengsl, jákvæða afnám og/eða enduráskorun, PRAC telur orsakasamhengi milli racecadotril og lyfjaviðbragða með eósínfíkn og almennum einkennum (DRESS) og racecadotril og bráðaofnæmislost sé að minnsta kosti sanngjarn möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti vöruupplýsingum um vörur sem innihalda racecadotril til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir tilmæli PRAC er CMDh sammála heildarniðurstöðum PRAC og rökstuðningi fyrir tilmælum.

Ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfisins/-anna.

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna um racecadotril telur CMDh að ávinningur/áhættuhlutfall lyfsins/lyfanna sem innihalda racecadotril sé óbreytt með fyrirvara um fyrirhugaðar breytingar á vöruupplýsingunum

CMDh mælir með því að skilmálar markaðsleyfis eða markaðsleyfis séu breyttir.

Viðauki II

Breytingar á vöruupplýsingum landsbundins lyfs/lyfja

Breytingar sem eiga að vera með í viðkomandi hlutum vöruupplýsinganna (nýr texti undirstrikaður og feitletraður)

Samantekt á eiginleikum vöru

- Kafli 4.4

Viðvörðun ætti að bæta við sem hér segir:

Alvarlegar aukaverkanir í húð (SCAR):

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir í húð (SCAR), þ.mt lyfjaviðbrögð með eósínfíklum og almennum einkennum (DRESS), sem geta verið lífshættuleg eða banvæn, í tengslum við meðferð með racecadotriili. Láta skal sjúklinga vita um merki og einkenni og fylgjast náið með húðviðbrögðum. Ef merki og einkenni sem benda til DRESS koma fram, skal hætta strax með racecadotril og íhuga aðra meðferð. Ef sjúklingurinn hefur þróað DRESS við notkun racecadotril má ekki hefja meðferð með racecadotriili aftur hjá þessum sjúklingum hvenær sem er.

- Kafli 4.8

Samantekt á öryggissniði:

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir í húð (SCAR), þ.mt lyfjaviðbrögð með eósínfíklum og almennum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með racecadotriili (sjá kafla 4.4).

Tafla yfir ADR

(.....)

Eftirfarandi aukaverkunum skal bæta við undir SOC Húð- og undirhúðsjúkdómum með tíðni sem ekki er þekkt:

- **Lyfjaviðbrögð með eósínfíkn og almennum einkennum (DRESS)**

Eftirfarandi aukaverkunum ætti að bæta við undir SOC ónæmiskerfissjúkdómum með tíðni sem ekki er þekkt:

- **Bráðaofnæmislost**

Fylgiseðill

- Kafli 2 - Það sem þú þarft að vita áður en þú notar racecadotril

EKKI TAKA racecadotril:

- **Ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg húðútbrot eða flögnun í húð, blöðrumyndun og/eða munnsár eftir að þú hefur tekið racecadotril.**

Varnaðarorð og varúðarráðstafanir - Gætið sérstakrar varúðar við notkun racecadotril:

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum, þ.mt lyfjaviðbrögðum með eósínfíklum og almennum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með racecadotriili. Hættu að nota racecadotril og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú tekur eftir einhverju af einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.

- Kafli 4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Hættu að nota racecadotril og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi einkennum:

- **Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni)**
- **Öndunarerfiðleikar, þroti, svimi, hraður hjartsláttur, sviti og tilfinning um meðvitundarleysi sem eru einkenni skyndilegs, alvarlegs ofnæmisviðbragða**

Viðauki III

Tímaáætlun um framkvæmd þessarar stöðu

Tímaáætlun um framkvæmd þessarar stöðu

Samþykkt CMDh stöðu:	14. desember 2023
Sending til lögbærra landsyfirvalda á þýðingum á viðaukum við embættið:	01. febrúar 2024
Framkvæmd aðildarríkjanna á stöðunni (framlagning breytinga af markaðsleyfishafi):	28. mars 2024