

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivi della variazione dei termini della(e) Autorizzazione(i)
all'Immissione in Commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto del rapporto di valutazione del PRAC sullo(sugli) PSUR in merito al racecadotril, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle reazioni da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e sullo shock anafilattico provenienti dalle segnalazioni spontanee e dalla letteratura, tra cui in alcuni casi una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o un re-challenge positivo, il PRAC ritiene che una relazione causale tra racecadotril e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e racecadotril e shock anafilattico sia quantomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti racecadotril devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le conclusioni generali e i motivi della raccomandazione del PRAC.

Motivi della variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative al racecadotril, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del o dei medicinali contenenti il racecadotril rimanga invariato ferme restando le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto

Il CMDh raccomanda di modificare i termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche delle informazioni sul(sui) medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale

Modifiche da inserire nelle sezioni pertinenti delle Informazioni sul prodotto (nuovo testo sottolineato e in grassetto)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.4

È necessario aggiungere un'avvertenza come segue:

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR):

In associazione al trattamento con racecadotril sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee (SCAR), tra cui la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), che possono essere pericolose per la vita o fatali. I pazienti devono essere informati dei segni e dei sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee. Se compaiono segni e sintomi suggestivi di DRESS, il racecadotril deve essere interrotto immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo. Se il paziente ha sviluppato DRESS associato all'uso di racecadotril, il trattamento con racecadotril non deve essere mai ripreso in questi pazienti.

- Sezione 4.8

Riassunto del profilo di sicurezza:

In associazione al trattamento con racecadotril sono state segnalate gravi reazioni avverse cutanee (SCAR), tra cui la reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) (vedere paragrafo 4.4).

Tabella degli ADR

(.....)

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla voce SOC Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con frequenza non nota:

- **Reazione ai farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)**

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla voce SOC Disturbi del sistema immunitario con frequenza non nota:

- **Shock anafilattico**

Foglio illustrativo

- Sezione 2 - Cosa è necessario sapere prima dell'uso racecadotril

NON PRENDERE racecadotril:

- **Se si è già verificata una grave eruzione cutanea o una desquamazione della pelle, vesciche e/o piaghe alla bocca dopo l'assunzione di racecadotril**

Avvertenze e precauzioni - Prestare particolare attenzione all'uso del racecadotril:

In associazione al trattamento con racecadotril sono state segnalate gravi reazioni cutanee, tra cui una reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). Interrompere l'uso di racecadotril e rivolgersi immediatamente a un medico se si nota uno qualsiasi dei sintomi relativi a queste gravi reazioni cutanee descritte nel paragrafo 4.

- Sezione 4 - Possibili effetti collaterali

Interrompere l'uso di racecadotril e rivolgersi immediatamente a un medico se si nota uno dei seguenti sintomi:

- **Esantema diffuso, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS)**
- **Difficoltà respiratorie, gonfiore, stordimento, battito cardiaco accelerato, sudorazione e sensazione di perdita di coscienza, che sono sintomi di una reazione allergica improvvisa e grave**

Allegato III

Calendario per l'attuazione di questa posizione

Calendario per l'attuazione di questa posizione

Adozione della posizione CMDh:	giovedì 14 dicembre 2023
Trasmissione alle autorità nazionali competenti delle traduzioni degli allegati alla posizione:	giovedì 1 febbraio 2024
Attuazione della posizione da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	giovedì 28 marzo 2024