

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto etodolako periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie „ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę“ ir „vaistų sukeltą lokalų bėrimą“, įskaitant kai kuriais atvejais artimą vaisto vartojimo ir šalutinio poveikio laiko ryšį, pagerėjimo nutraukus vartojimą arba pablogėjimo pratęsus vartojimą faktą ir galimą šios vaistų klasės poveikį, *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė mano, kad etodolako ir „ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės“ bei „vaistų sukulto lokalaus bėrimo“ priežastinis ryšys yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etodolako, informacinius dokumentus.

Atsižvelgiant į turimus spontaninių pranešimų duomenis apie „anafilaksinę reakciją“, įskaitant kai kuriais atvejais artimą vaisto vartojimo ir šalutinio poveikio laiko ryšį, pagerėjimo nutraukus vartojimą arba pablogėjimo pratęsus vartojimą faktą, *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė mano, kad etodolako ir „anafilaksinės reakcijos“ priežastinis ryšys yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etodolako, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl etodolako, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra etodolako, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – perbrauktas)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimas turi būti pakeistas taip, kaip nurodyta toliau.

Odos reakcijos **Sunkios odos nepageidaujamos reakcijos (SONR)**

Buvo pranešta apie **gydant etodolaku pasireiškusias** sunkias odos reakcijas, kai kurios iš jų buvo mirtinos, pvz., eksfoliacinį dermatitą, Stevenso-Džonsono sindromą (**SJS**), toksinę epidermio nekrolizę (**TEN**) ir **ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP)**, kurios **gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos** (žr. 4.8 skyrių). Atrodo, kad didžiausia šių reakcijų rizika

pacientams kyla gydymo pradžioje. **Pacientus reikia informuoti apie sunkių odos nepageidaujamų reakcijų požymius bei simptomus ir būtinybę nedelsiant kreiptis į gydytoją, pastebėjus bet kokių minėtų reakcijas rodančių požymių arba simptomų. Jei atsiranda požymių ir simptomų, rodančių šias reakcijas, reikia nedelsiant nutraukti etodolako vartojimą ir apsvarstyti alternatyvų gydymą (jei reikia).**

Jeigu vartojant etodolaką pacientui pasireiškė sunki odos nepageidaujama reakcija, pvz., SJS, TEN arba ŪGEP, gydymo etodolaku šiam pacientui jokių būdų negalima atnaujinti.

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ poskyryje reikia įtraukti šias nepageidaujamas reakcijas, priskiriant dažnio kategoriją „dažnis nežinomas“:

Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (ŪGEP)

Vaistų sukeltas lokalus bėrimas

- 4.8 skyrius

OSK „Imuninės sistemos sutrikimas“ poskyryje reikia įtraukti šias nepageidaujamas reakcijas, priskiriant dažnio kategoriją „dažnis nežinomas“:

Anafilaksinė reakcija

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

< vaistinio preparato pavadinimas> vartoti draudžiama

- **Jeigu Jums kada nors pasireiškė sunkus odos bėrimas arba odos lupimasis, atsirado pūslių ir (arba) burnos opų po < vaistinio preparato pavadinimas> arba kitų skausmą malšinančių vaistų (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo [NVNU] arba acetilsalicilo rūgšties) pavartojimo**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šis vaistas gali sukelti sunkių odos reakcijų. Nustokite vartoti < vaistinio preparato

pavadinimas> ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytais 4 skyriuje.

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis:

Nustokite vartoti < vaistinio preparato pavadinimas > ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors iš šių simptomų:

- **raudoną žvynuotą (pleiskanojantį) plačiai išplitusį bėrimą su gumbeliais (iškilimais) po oda ir pūslėmis, kartu su karščiavimu. Simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė) (dažnis nežinomas).**

Kitas šalutinis poveikis:

dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- **Alerginė odos reakcija, kurią gali rodyti apskriti arba ovalūs paraudusios ir patinusios odos lopinėliai, pūslės ir niežėjimas (vaisto sukeltas ribotas bėrimas). Taip pat gali atsirasti odos patamsėjimas paveiktose vietose, kuris gali išlikti po gydymo. Vaisto sukeltas ribotas bėrimas paprastai kartojasi toje (tose) pačioje (-iose) vietoje (-ose), jeigu vaistas vėl vartojamas.**

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis:

Nustokite vartoti < vaistinio preparato pavadinimas > ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote kurį nors iš šių simptomų:

- **staigia, sunkią alerginę reakciją su niežėjimu, dilgėline, kvėpavimo pasunkėjimu, veido / gerklės patinimu, galvos svaigimu, didelio dažnio širdies plakimu, prakaitavimu ir sąmonės netekimu (anafilaksinę reakciją) (dažnis nežinomas)**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. kovo 16 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. gegužės 14 d.