

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, *DRESS*) ir anafilaksinį šoką, gautus iš spontaninių pranešimų ir literatūros, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų laiko ryšį, simptomų pasikartojimą pakartotinai skyrus preparatą po skyrimo nutraukimo, *PRAC* mano, kad priešastinis ryšys tarp racekadotrilio ir reakcijos į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS*) bei racekadotrilio ir anafilaksinio šoko yra bent jau pagrįstas. *PRAC* padarė išvadą, kad preparatų, kurių sudėtyje yra racekadotrilio, informacija turi būti atitinkamai pakeista.

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

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl racekadotrilio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra racekadotrilio, 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 preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimus, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia pridėti toliau nurodytą įspėjimą.

Sunkios odos nepageidaujamos reakcijos (angl. *Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs*).

Gydant racekadotrilium buvo pranešta apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas (SCARs), įskaitant vaisto reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*), kuri gali būti pavojinga gyvybei arba mirtina. Pacientus reikia informuoti apie požymius ir simptomus bei atidžiai stebėti, ar neatsiranda odos reakcijų. Jei atsiranda DRESS požymių ir simptomų, racekadotrilio vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir apsvarstyti alternatyvų gydymą. Jei pacientui DRESS atsirado vartojant racekadotrilį, tokiems pacientams gydymas racekadotrilium jokių būdu negali būti atnaujintas.

- 4.8 skyrius

Saugumo charakteristikų apibendrinimas:

Gydant racekadotrilium buvo pranešta apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas (SCARs), įskaitant vaisto reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) (žr. 4.4 skyrių).

Nepageidaujamų reakcijų lentelė

(.....)

Į SOC odos ir poodinių audinių sutrikimų, kurių dažnis nežinomas, skiltį reikia įrašyti šią (-ias) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as):

- **Reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)**

Į SOC imuninės sistemos sutrikimų, kurių dažnis nežinomas, skiltį reikėtų įrašyti šią (-ias) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as):

- **Anafilaksinis šokas**

Pakuotės lapelis

- 2 skirsnis. Kas žinotina prieš naudojant racekadotrilį

Racekadotrilio vartoti DRAUDŽIAMA:

- **jeigu pavartojus racekadotrilio yra pasireiškę sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, pūslių susidarymas ir (arba) burnos opos.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės – racekadotrilį vartokite ypač atsargiai:

gydant racekadotrilium buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant vaisto reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*). Nustokite vartoti racekadotrilį ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį su šiomis sunkiomis odos reakcijomis susijusi simptomą, aprašytą 4 skyriuje.

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Nustokite vartoti racekadotrilį ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kuri iš toliau išvardytų simptomų:

- **plačiai išplitęs bėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas);**
- **kvėpavimo pasunkėjimas, patinimas, galvos svaigimas, greitas širdies plakimas, prakaitavimas ir sąmonės netekimo pojūtis, kurie yra staigios, sunkios alerginės reakcijos simptomai.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gruodžio 14 d.
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. vasario 1 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. kovo 28 d.