

### **III priedas**

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

## **Vaistinio preparato informacinių dokumentų susijusių skyrių pakeitimai**

Esami vaistinio preparato informaciniai dokumentai turi būti iš dalies pakeisti (atitinkamai įterpiant, pakeičiant arba išbraukiant tekstą), kad atspindėtų sutartą formuluotę, kaip nurodyta toliau.

### **A. Preparato charakteristikų santrauka**

#### **4.3 skyrius. Kontraindikacijos**

Šis skyrius turėtų būti papildytas šia formuluote:

[...]

- pacientai, kuriems ankstesnio gydymo etifoksinu metu pasireiškė sunkus hepatitas arba citolizinis hepatitas;
- pacientai, kuriems ankstesnio gydymo etifoksinu metu pasireiškė sunkių dermatologinių reakcijų, įskaitant DRESS sindromą, Stivenso Džonsono sindromą (SDS) ir generalizuotą eksfoliacinį dermatitą.

#### **4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šis skyrius turėtų būti papildytas šia formuluote:

##### Sunkios dermatologinės reakcijos

Vartojant etifoksina labai retai buvo gauta pranešimų apie sunkias dermatologines reakcijas, įskaitant vaistinio preparato sukeltą išbėrimą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS*) sindromą, Stivenso Džonsono sindromą (SDS) ir generalizuotą eksfoliacinį dermatitą. Pradėjus vartoti STRESAM toksinio poveikio odai pasireiškimo pradžia, priklausomai nuo reakcijų, paprastai buvo nuo kelių dienų iki 1 mėnesio. Remiantis po vaistinio preparato pateikimo į rinką gautais duomenimis, nutraukus etifoksino vartojimą, odos reakcijų išėitys dažniausiai būna palankios. Dėl sunkių odos nepageidaujamų reakcijų etifoksino sukeltų mirtinų pasekmių neužfiksuota. Pacientai turėtų žinoti apie šią toksinio poveikio odai riziką ir atidžiai stebėti odos sutrikimų požymius ir simptomus. Pasireiškus etifoksino toksiniam poveikiui odai, vaistinio preparato vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir jo daugiau nebevartoti.

##### Sunkios kepenų reakcijos

Vertinant po vaistinio preparato pateikimo į rinką patirtį, labai retai buvo pranešta apie sunkius citolizinio hepatito atvejus vartojant etifoksina. Remiantis po pateikimo į rinką gautais duomenimis, pradėjus vartoti etifoksino kepenų reakcijos dažniausiai pasireiškė praėjus nuo 2 savaičių iki 1 mėnesio. Reikia laikytis atsargumo priemonių pacientams, turintiems kepenų sutrikimų rizikos veiksnių, pavyzdžiui, senyviems pacientams, pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas virusinis hepatitas, arba kuriems gydytojas nustatė bet kokią kitą riziką keliančią būklę. Kepenų funkcijos sutrikimai gali būti besimptomiai ir nustatomi tik atliekant specifinius laboratorinius tyrimus. Pacientams, turintiems kepenų sutrikimų rizikos veiksnių, kepenų funkcijos tyrimus reikia atlikti prieš pradedant vartoti etifoksina ir maždaug po mėnesio nuo gydymo pradžios. Pasireiškus etifoksino toksiniam poveikiui kepenims, vaistinio preparato vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir jo daugiau nebevartoti.

##### Limfocitinis kolitas

Vertinant po vaistinio preparato pateikimo į rinką patirtį, vartojant etifoksina buvo pranešta apie keletą limfocitinio kolito atvejų. Pacientams, gydomiems etifoksinu, pasireiškus vandeningam viduriavimui,

reikia atlikti atitinkamus tyrimus. Jei etifoksinas sukelia vandeningą viduriavimą, vaistinio preparato vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

#### Metroragija

Po pateikimo į rinką buvo pranešta apie metroragijos atvejus geriamuosius kontraceptikus vartojančioms moterims, kurios vartojo etifoksina.

#### **4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis**

Šio skyriaus formuluotė turėtų būti iš dalies pakeista taip (išbraukta formuluotė perbraukta, o papildoma formuluotė pabraukta):

Šalutinis poveikis, apie kurį buvo pranešta, klasifikuojamas pagal organų sistemų klases ir pasireiškimo dažnumą, kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1\,000$ ) ir labai retas ( $< 1/10\,000$ ).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

| <b>Organų sistemų klasė</b>                 | <b>Retas</b>                                                                                  | <b>Labai retas</b>                                                                                                                                                    | <b>Dažnis nežinomas</b>                                                                                     |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nervų sistemos sutrikimai                   | Nedidelis mieguistumas, atsirandantis gydymo pradžioje ir savaime išnykstantis tęsiant gydymą |                                                                                                                                                                       |                                                                                                             |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai         | Odos reakcijos: Makulopapulinis išbėrimas, polimorfinė eritema, niežulys, veido edema.        | Alerginės reakcijos: dilgėlinė, Kvinkės edema<br><u>Sunkios odos reakcijos: DRESS sindromas, Stivenso Džonsono sindromas, generalizuotas eksfoliacinis dermatitas</u> | Anafilaksinis šokas, <del>DRESS sindromas, Stivenso Džonsono sindromas,</del> leukocitoklastinis vaskulitas |
| Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai |                                                                                               | <u>Hepatitas, citolizinis hepatitas</u>                                                                                                                               | <del>Kepenų sutrikimai: hepatitas, citolizinis hepatitas.</del>                                             |
| Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai      |                                                                                               | <u>Metroragija, pasireiškianti geriamųjų kontraceptikų vartojančioms moterims</u>                                                                                     | <del>Metroragija, pasireiškianti geriamųjų kontraceptikų vartojančioms moterims</del>                       |
| Virškinimo trakto sutrikimai                |                                                                                               | <u>Limfocitinis kolitas</u>                                                                                                                                           | <del>Limfocitinis kolitas</del>                                                                             |

## **B. Pakuotės lapelis**

### **2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant STRESAM**

Šis skyrius turėtų būti papildytas šia formuluote:

#### **STRESAM vartoti negalima**

- jeigu ankstesnio gydymo STRESAM metu Jums pasireiškė sunkių kepenų sutrikimų, tokių kaip kepenų uždegimas (hepatitas) arba citolizinis hepatitas;
- jeigu ankstesnio gydymo STRESAM metu Jums buvo sunkių odos reakcijų.

#### **Išspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, **prieš pradėdami vartoti STRESAM:**

- jei yra rizika, kad Jums gali atsirasti kepenų sutrikimų; Jūsų gydytojas, prieš pradėdamas skirti STRESAM ir praėjus maždaug vienam mėnesiui nuo gydymo pradžios, atliks keletą tyrimų, kad patikrintų Jūsų kepenų funkciją.

Jei **gydymo STRESAM metu** Jums pasireiškia toliau išvardyti reiškiniai, turite nutraukti vaisto vartojimą ir skubiai kreiptis į gydytoją:

- sunkios odos ar alerginės reakcijos (žr. 4 skyrių);
- gelta (odos ir akių pageltimas), vėmimas, nuovargis, pilvo skausmas – tai gali būti sunkių kepenų sutrikimų požymiai (žr. 4 skyrių);
- vandeningas viduriavimas (žr. 4 skyrių).

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei gydymo STRESAM metu, vartojant geriamuosius kontraceptikus, pasireiškė kraujavimas iš gimdos tarp mėnesinių (metroragija).

Jeigu vartojate STRESAM ir turite kokių nors klausimų ar abejonių, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis**

Šalutinio poveikio dažnumas šiame skyriuje turėtų būti suderintas su preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriaus formuluotėmis.

Šis skyrius turėtų būti papildytas šia formuluote:

**Turėtumėte skubiai kreiptis į gydytoją ir nedelsdami nutraukti STRESAM vartojimą, jei pasireiškė:**

- sunkios odos ar alerginės reakcijos;
- gelta (odos ir akių pageltimas), vėmimas, nuovargis, pilvo skausmas – tai gali būti sunkių kepenų sutrikimų požymiai;
- vandeningas viduriavimas.