

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par etodolaka periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā zinātniskajās publikācijās spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par “akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi” un “zāļu izraisītiem fiksētiem izsitumiem”, tai skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas vai pēc atkārtotas lietošanas uzsākšanas, un ņemot vērā iespējamo klases ietekmi, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp etodolu un “akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi” un “zāļu izraisītiem fiksētiem izsitumiem” ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka ir attiecīgi jāgroza etodolaku saturošu zāļu informācija.

Ņemot vērā spontānajos ziņojumos pieejamos datus par “anafilaktisko reakciju”, tai skaitā dažos gadījumos ciešu saistību laikā un pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas vai pēc atkārtotas lietošanas uzsākšanas, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp etodolaku un “anafilaktisko reakciju” ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka ir attiecīgi jāgroza etodolaku saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par tramadolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur etodolaku, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

Ādas reakcijas **Smagas ādas blakusparādības (SCAR; severe cutaneous adverse reactions)**

Saistībā ar etodolaka terapiju ir ziņots par tādām nopietnām ādas reakcijām kā nekurām dažas var būt nāvējošas, eksfoliatīvs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS), toksiska epidermas nekrolīze (TEN), kā arī akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), kas var būt dzīvībai bīstama vai letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Acīmredzot, pacienti ir pakļauti augstākam šo reakciju riskam terapijas sākumā. **Pacienti ir jāinformē par smagu nevēlamu ādas blakusparādību pazīmēm un simptomiem, un novērojot jebkādas indikativas pazīmes vai simptomus, viņiem nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc medicīniskas palīdzības. Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, etodolaka lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija (pēc vajadzības).**

Ja pacientam, lietojot etodolaku, ir radusies smaga ādas nevēlama blakusparādība, piemēram, SJS, TEN vai AGEP, šim pacientam nekādā gadījumā nedrīkst atsākt ārstēšanu ar etodolaku.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) grupā "Ādas un zemādas audu bojājumi" ir jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināms"

Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Zāļu izraisīti fiksēti izsitumi (FDE; fixed drug eruption)

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) grupā "Imūnās sistēmas traucējumi" ir jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu "nav zināms":

Anafilaktiska reakcija

Lietošanas instrukcija

2. punkts. Kas Jums jāzina pirms < zāļu nosaukums > lietošanas

Nelietojiet <zāļu nosaukums> šādos gadījumos:

- **ja Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, čūlas un/vai jēlumi mutes dobumā pēc <zāļu nosaukuma> vai citu pretsāpju līdzekļu (NPL vai acetilsalicilskābes) lietošanas**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles var izraisīt nopietnas ādas reakcijas. Ja pamanāt kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm 4. punktā aprakstītajām nopietnajām ādas reakcijām, pārtrauciet [zāļu nosaukums] lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Nopietnas nevēlamas blakusparādības:

Pārtrauciet [zāļu nosaukums] lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem:

• **sarkani, zvīnaini plaši izsitumi ar sacietējumiem zem ādas un pūšļiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze) (biežums nav zināms).**

Citas blakusparādības:

nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

• **Alerģiska ādas reakcija, kas var izpausties kā apali vai ovāli ādas apsārtuma un pietūkuma plankumi, pūslīši un nieze (zāļu izraisīti fiksēti izsitumi). Skartajos apvidos var rasties arī tumšāka ādas krāsa, kas var saglabāties pēc ādas bojājumu sadzīšanas. Ja zāles tiek lietotas atkārtoti, zāļu izraisīti fiksēti izsitumi parasti rodas atkārtoti tajā(-ās) pašā(-ās) vietā(-ās).**

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Nopietnas nevēlamas blakusparādības:

Pārtrauciet [zāļu nosaukums] lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem:

- **pēkšņa, smaga alerģiska reakcija ar niezi, nātreni, apgrūtinātu elpošanu, sejas/rīkles pietūkumu, vieglu reiboni, reiboni, paātrinātu sirdsdarbību, svīšanu un samanas zudumu (anafilaktiska reakcija) (biežums nav zināms)**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2026. gada janvārī
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 16. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 14. maijs