

### **III pielikums**

#### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi attiecīgajos zāļu informācijas apakšpunktos** Esošo zāļu informāciju groza (attiecīgi iekļaujot, aizstājot vai dzēšot tekstu), lai atspoguļotu saskaņoto formulējumu, kā norādīts turpmāk.

## A. Zāļu apraksts

### 4.3. apakšpunkts Kontrindikācijas

Šajā apakšpunktā jāpievieno šāds formulējums:

[...]

- pacienti, kuriem iepriekšējās ārstēšanas ar etifoksīnu laikā ir bijuši smagi hepatīta vai citolītiska hepatīta gadījumi;
- pacienti, kuriem iepriekšējās ārstēšanas ar etifoksīnu laikā bijušas smagas dermatoloģiskas reakcijas, tostarp DRESS sindroms, Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS) un ģeneralizēts ekfoliatīvs dermatīts.

### 4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šajā apakšpunktā jāatspoguļo šāds formulējums:

#### Smagas dermatoloģiskas reakcijas

Etifoksīna lietošanas laikā ļoti reti ziņots par smagām dermatoloģiskām reakcijām, tostarp zāļu izraisītu izsitumu ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) sindromu, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS) un ģeneralizētu ekfoliatīvu dermatītu. STRESAM izraisītās ādas toksicitātes sākums parasti bija no dažām dienām līdz 1 mēnesim atkarībā no reakcijām. Saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem pēc etifoksīna lietošanas pārtraukšanas ādas reakciju iznākums lielākoties ir labvēlīgs. Nav ziņots par letālu iznākumu smagu ādas blakusparādību dēļ, lietojot etifoksīnu. Pacienti ir jāinformē par šīs ādas toksicitātes risku un rūpīgi jāuzrauga ādas pazīmes un simptomi. Pēc ādas toksicitātes parādīšanās, lietojot etifoksīnu, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc, un tās vairs nedrīkst lietot atkārtoti.

#### Smagas aknu reakcijas

Pēcreģistrācijas laikā ļoti reti ziņots par smagiem citolītiska hepatīta gadījumiem, lietojot etifoksīnu. Saskaņā ar pēcreģistrācijas datiem laiks līdz aknu reakciju sākumam pēc etifoksīna lietošanas galvenokārt bija no 2 nedēļām līdz 1 mēnesim. Piesardzība jāievēro pacientiem ar riska faktoriem aknu darbības traucējumu attīstībai, piemēram, gados vecākiem pacientiem, pacientiem, kuru anamnēzē ir vīrushepatīts vai citi stāvokļi, ko ārsts nosaka individuāli. Aknu darbības traucējumi var būt asimptomātiski, un tos var atklāt tikai ar specifiskiem laboratorijas testiem. Pacientiem ar riska faktoriem aknu darbības traucējumu attīstībai pirms etifoksīna lietošanas sākšanas un apmēram mēnesi pēc ārstēšanas sākšanas jāveic aknu darbības testi. Pēc aknu toksicitātes parādīšanās, lietojot etifoksīnu, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc, un tās vairs nedrīkst lietot atkārtoti.

#### Limfocītisks kolīts

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par dažiem limfocītiska kolīta gadījumiem, lietojot etifoksīnu. Ja ar etifoksīnu ārstētiem pacientiem rodas ūdeņaina caureja, jāapsver iespēja veikt atbilstošus izmeklējumus. Ja etifoksīna lietošanas laikā rodas ūdeņaina caureja, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

#### Metrorāģija

Pēcreģistrācijas laikā ir ziņots par metrorāģiju sievietēm, kuras lieto perorālos kontracepcijas

līdzekļus un etifoksīnu.

#### 4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

Šī apakšpunkta formulējums jāgroza šādi (dzēšamais formulējums ir pārsvītrots, bet pievienojamais formulējums ir pasvītrots):

Blakusparādības, par kurām ziņots, ir klasificētas pēc orgānu sistēmu klases un biežuma, kas definēts šādi: ļoti bieži (> 1/10), bieži (> 1/100, < 1/10), reti (> 1/1000, < 1/100), reti (> 1/10 000, < 1/1000) un ļoti reti (< 1/10 000).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to smaguma samazinājuma secībā.

Orgānu sistēmu klase	Reti	Ļoti reti	Biežums nav zināms
Nervu sistēmas traucējumi	Neliela miegainība, kas rodas ārstēšanas sākumā un spontāni izzūd, to turpinot		
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ādas reakcijas: makulopapulāri izsitumi, polimorfa eritēma, nieze, sejas tūska.	Alerģiskas reakcijas: nātrene, Kvinkes tūska <u>Nopietnas ādas reakcijas: DRESS sindroms, Stīvensa-Džonsona sindroms, ģeneralizēts ekfoliatīvs dermatīts</u>	Anafilaktiskais šoks, <del>DRESS-sindroms,</del> Stīvensa-Džonsona sindroms, leukocitoklastiskais vaskulīts
Aknu un žultsceļu darbības traucējumi		<u>Hepatīts, citolītisks hepatīts.</u>	<del>Aknu darbības traucējumi: hepatīts, citolītisks hepatīts.</del>
Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības		<u>Metrorāģija sievietēm, kuras ārstētas ar perorālu kontracepcijas līdzekli</u>	<del>Metrorāģija sievietēm, kuras ārstētas ar perorālu kontracepcijas līdzekli</del>
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		<u>Limfocītisks kolīts</u>	Limfocītisks kolīts

## B. Lietošanas instrukcija

### 2. punkts Kas Jums jāzina pirms STRESAM lietošanas

Šajā punktā jāpievieno šāds formulējums:

**Nelietojiet STRESAM,**

- ja iepriekšējās ārstēšanas laikā ar STRESAM Jums ir bijušas smagas aknu problēmas, piemēram, aknu iekaisums (hepatīts) vai citolītisks hepatīts
- ja iepriekšējās ārstēšanas laikā ar STRESAM Jums ir bijušas smagas ādas reakcijas

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Pirms STRESAM lietošanas** konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir aknu darbības traucējumu attīstības risks, pirms sākat lietot STRESAM un apmēram mēnesi pēc ārstēšanas sākuma ārsts veiks dažus testus, lai pārbaudītu Jūsu aknu darbību.

Jums jāpārtrauc zāļu lietošana un steidzami jāmeklē medicīniskā palīdzība, ja **ārstēšanas laikā ar STRESAM** Jums attīstās šādi notikumi:

- smagas ādas vai alerģiskas reakcijas (skatīt 4. punktu);
- dzelte (ādas un acu dzelte), vemšana, nogurums, sāpes vēderā – tās var būt smagu aknu darbības traucējumu pazīmes (skatīt 4. punktu);
- ūdeņaina caureja (skatīt 4. punktu).

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja ārstēšanas laikā ar STRESAM, lietojot perorālos kontraceptīvos līdzekļus, Jums starp menstruācijām parādās dzemdes asiņošana (metrorāģija).

Ja lietojat STRESAM un Jums ir kādi jautājumi vai bažas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **4. punkts Iespējamās blakusparādības**

Blakusparādību biežumam šajā apakšpunktā jāatbilst zāļu apraksta 4.8. apakšpunktam.

Šajā apakšpunktā jāpievieno šāds formulējums:

**Jums steidzami jāmeklē medicīniska palīdzība un nekavējoties jāpārtrauc STRESAM lietošana, ja Jums attīstās:**

- smagas ādas vai alerģiskas reakcijas;
- dzelte (ādas un acu dzelte), vemšana, nogurums, sāpes vēderā – tās var būt smagu aknu darbības traucējumu pazīmes;
- ūdeņaina caureja.