

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for
markedsføringstillatelse(n)**

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på vurderingsrapporten fra PRAC vedrørende PSUR(ene) for racecadotril, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I forhold til tilgjengelige data om legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og anafylaktisk sjokk fra spontane rapporter og litteratur, inkludert i noen tilfeller, en tidsmessig nær sammenheng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, anser PRAC at en kausalsammenheng mellom racecadotril og legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), og at racecadotril og anafylaktisk sjokk er i det minste en sannsynlig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder racecadotril bør endres deretter.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling, er CMDh enig i PRACs overordnede konklusjoner og begrunnelsen for anbefalingen.

Begrunnelse for endringen av vilkårene i markedsføringstillatelsen(e)

På grunnlag av de vitenskapelige konklusjonene for racecadotril mener CMDh at nytte/risiko-forholdet for legemidlet/legemidlene som inneholder racecadotril forblir uendret med de foreslåtte justeringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler at vilkårene i markedsføringstillatelsen(e) bør endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift)

Sammendrag av produkttegenskapene

- Punkt 4.4

Det bør legges til følgende advarsel:

Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR):

Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR), inkludert legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), som kan være livstruende eller dødelige, er blitt rapportert i forbindelse med behandling med racecadotril. Pasientene bør få informasjon om tegn og symptomer, og overvåkes nøye når det gjelder hudreaksjoner. Hvis det oppstår tegn og symptomer som tyder på DRESS, må racecadotril umiddelbart avbrytes, og man bør vurdere en alternativ behandling. Hvis pasienter har utviklet DRESS etter bruk av racecadotril, må behandlingen med racecadotril aldri gjenopptas hos disse pasientene.

- Punkt 4.8

Sammendrag av sikkerhetsprofilen:

Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR) inkludert legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blitt rapportert i forbindelse med behandling med racecadotril (se pkt. 4.4).

Tabell over ADRs (bivirkninger)

(.....)

Følgende bivirkning(er) bør legges til under SOC Bivirkninger i hud- og underhudsvev med ukjent hyppighet:

- **Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)**

Følgende bivirkning(er) bør legges til under SOC Forstyrrelser i immunsystemet med ukjent hyppighet:

- **Anafylaktisk sjokk**

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2 - Hva du må vite før du bruker racecadotril

IKKE TA racecadotril:

- **Hvis du noen gang har utviklet alvorlig hudutslett eller hudavskalling, blemmer og/eller fått munnsår etter å ha tatt racecadotril**

Advarsler og forsiktighetsregler - Vær spesielt forsiktig med racecadotril:

Alvorlige kutane bivirkninger inkludert legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blitt rapportert i forbindelse med behandling med racecadotril. Slutt å bruke racecadotril, og oppsøk lege umiddelbart hvis du merker noen av symptomene relatert til de alvorlige hudreaksjonene som er beskrevet i punkt 4.

- Punkt 4 - Mulige bivirkninger

Slutt å bruke racecadotril, og oppsøk legehjelp umiddelbart hvis du merker noen av følgende symptomer:

- **Utbredt utslett, høy kroppstemperatur og forstørrede lymfeknuter (DRESS-syndrom)**
- **Pustevansker, hevelse, svimmelhet, økende hjerterytme, svette og en følelse av å miste bevisstheten er symptomer på en plutselig, alvorlig, allergisk reaksjon**

Vedlegg III

Tidsplan for implementering av dette standpunktet

Tidsplan for implementering av dette standpunktet

Vedtakelse av CMDh-stillingen:	14. desember 2023
Overføring til de nasjonale kompetente myndighetene av de oversatte vedleggene som følger standpunktet:	01. februar 2024
Medlemsstatenes implementering av standpunktet (innlevering av endringen ved innehaveren av markedsføringstillatelsen):	28. mars 2024