

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących deksketopofenu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat zespołu Kounisa oraz osutki polekowej (stałej wysypki polekowej), pochodzących z literatury oraz ze spontanicznych zgłoszeń, w tym przypadków z prawdopodobnym związkiem czasowym, pozytywnym testem odstawienia i ponownego podania leku (dechallenge i rechallenge), diagnozą potwierdzoną za pomocą badań laboratoryjnych oraz uwzględniając prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uznaje związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem deksketopofenu a zespołem Kounisa oraz „stałą wysypką polekową” za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających deksketopofen.

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka stosowania w okresie ciąży, pochodzących z literatury oraz ze spontanicznych zgłoszeń, a także z uwagi na możliwy mechanizm działania, PRAC uznaje związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem deksketopofenu a ryzykiem stosowania w ciąży za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających deksketopofen.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami i podstawami rekomendacji PRAC.

Podstawy do zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących deksketopofenu CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną deksketopofen pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

TYLKO POSTACIE DO PODAWANIA OGÓLNEGO

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i naczynia mózgowe

(...)

Wśród pacjentów leczonych deksketoprofenem notowano przypadki zespołu Kounisa. Zespół Kounisa definiuje się jako objawy dotyczące układu sercowo-naczyniowego, występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwichnięciem tętnic wieńcowych, mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia serca klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „**częstość nieznana**”:

Zespół Kounisa

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „**częstość nieznana**”:

Stała wysypka polekowa

Ulotka dla pacjenta

Zespół Kounisa

Punkt 2

Informacje ważne przed zastosowaniem leku <nazwa własna>

Podczas stosowania deksketoprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk okolic twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Punkt 4

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem reakcji alergicznej o możliwym ciężkim przebiegu, zwanej zespołem Kounisa.

Stała wysypka polekowa

Alergiczna reakcja skórna znana jako stała wysypka polekowa, która może obejmować okrągłe lub owalne obszary zaczerwienienia i obrzęku skóry, powstawanie pęcherzy i świąd. Może również wystąpić ściemnienie skóry w zajętych obszarach, co może utrzymywać się po wygojeniu. Stałe wysypki polekowe zwykle nawracają w tym samym miejscu (miejscach) po ponownym zażyciu leku.

TYLKO POSTACIE DO STOSOWANIA NA SKÓRĘ

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.3

Należy dodać przeciwwskazanie w następującym brzmieniu:

[...]

- trzeci trymestr ciąży

Punkt 4.6

Zalecenia dotyczące stosowania w ciąży należy dodać w następującym brzmieniu:

[...] **Ciąża**

Brakuje danych klinicznych dotyczących stosowania produktu <nazwa własna> w okresie ciąży. Chociaż ogólnoustrojowe narażenie jest mniejsze niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy stopień ogólnoustrojowego narażenia na działanie produktu <nazwa własna> osiągany po zastosowaniu miejscowym może mieć szkodliwy wpływ na zarodek lub płód. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować produktu <nazwa własna>, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest zastosowanie produktu, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu <nazwa własna>, może uszkadzać układ krążeniowo-oddechowy oraz nerki płodu. Pod koniec ciąży czas krwawienia może być wydłużony zarówno u matki, jak i u dziecka, i może dojść do opóźnienia porodu. W związku z tym stosowanie produktu <nazwa własna> jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Informacje ważne przed <przyjęciem><zastosowaniem> leku <nazwa własna>

Nie stosować leku <nazwa własna>

U kobiet w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

[...]

Doustne postacie deksketoprofenu (np. tabletki) mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku <nazwa własna>, który jest stosowany na skórę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie stosować leku <nazwa własna> u kobiet w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku <nazwa własna> w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zostało zalecone przez lekarza. Jeśli w tym okresie konieczne jest leczenie, należy stosować możliwie najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	03 sierpnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	02 października 2025 r.