

## **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 etodolaku, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych, pochodzących z piśmiennictwa i dobrowolnych zgłoszeń, dotyczących ostrej uogólnionej osutki kropkowej oraz rumienia trwałego, w tym występującego w niektórych przypadkach ścisłego związku czasowego, ustąpienia objawów po odstawieniu bądź ich nasilenia po ponownym podaniu leku, a także w świetle możliwego działania produktów tej klasy, wiodące państwo członkowskie PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem etodolaku a ostrą uogólnioną osutką kropkową oraz rumieniem trwałym jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie PRAC stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających etodolak należy odpowiednio zmodyfikować.

W świetle dostępnych danych, pochodzących z dobrowolnych zgłoszeń, dotyczących reakcji anafilaktycznej, w tym występującego w niektórych przypadkach bliskiego związku czasowego oraz ustąpienia objawów po odstawieniu bądź ich nasilenia po ponownym podaniu leku, wiodące państwo członkowskie PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem etodolaku a reakcją anafilaktyczną jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie PRAC stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających etodolak należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

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

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących etodolaku grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną etodolak 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~~)

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.4

W ostrzeżeniu należy wprowadzić następujące zmiany:

Reakcje skórne **Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR, ang. severe cutaneous adverse reactions)**

**W związku z leczeniem etodolakiem** notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, z których część może prowadzić do zgonu, takich jak złuszczące zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona (**SJS, ang. Stevens-Johnson syndrome**), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (**TEN, ang. toxic epidermal necrolysis**) oraz **ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalised exanthematous pustulosis)**, **mogących zagrażać życiu bądź prowadzić do zgonu** (patrz punkt 4.8). Wydaje się, że ryzyko związane z wystąpieniem tych reakcji u pacjentów jest największe na wczesnym etapie terapii. **Pacjentów należy poinformować o przedmiotowych i podmiotowych objawach ciężkich skórnych działań niepożądanych i konieczności niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza w razie zaobserwowania jakichkolwiek przedmiotowych i podmiotowych objawów wskazujących na takie działania niepożądane. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych działaniach, należy natychmiast przerwać stosowanie etodolaku i rozważyć (w stosownych przypadkach) inne leczenie.**

**Nie wznawiać nigdy leczenia etodolakiem u pacjenta, u którego w wyniku stosowania tego leku wystąpiło ciężkie skórne działanie niepożądane, takie jak SJS, TEN lub AGEP.**

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako *częstość nieznana*:

**Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)**

**Rumień trwały (FDE)**

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia układu immunologicznego klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako *częstość nieznana*:

**Reakcja anafilaktyczna**

## **Ulotka dla pacjenta**

Punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

**Nie przyjmować leku <nazwa własna>**

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek po przyjęciu leku <nazwa własna> lub innych leków przeciwbólowych (niesteroidowych leków przeciwzapalnych bądź kwasu acetylosalicylowego) wystąpiły wysypka skórna o ciężkim nasileniu lub złuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten lek może powodować ciężkie reakcje skórne. Należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4.

#### Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane:

Należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami podskórnymi i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość nieznana).

Inne działania niepożądane:

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Alergiczna reakcja skórna, która może przejawiać się okrągłym lub owalnym zaczerwienieniem i obrzękiem skóry, pęcherzami i swędzeniem (rumień trwały). Na obszarach występowania zmian skóra może mieć też ciemniejszy kolor, który może utrzymywać się po wygojeniu się zmian. Po ponownym przyjęciu leku rumień trwały zwykle pojawia się znów w tych samych miejscach.

#### Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane:

Należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagła, ciężka reakcja alergiczna przebiegająca ze swędzeniem, z pokrzywką, trudnościami w oddychaniu, obrzękiem twarzy lub gardła, zawrotami głowy, wrażeniem bliskiego omdlenia, szybkim biciem serca, poceniem się i utratą przytomności (reakcja anafilaktyczna) (częstość nieznana)

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                     |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:                                                              | posiedzenie CMDh w styczniu 2026 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                             | 16 marca 2026 r.                    |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 14 maja 2026 r.                     |