

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 racekadotrylu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz wstrząsu anafilaktycznego, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych i literatury, w tym w niektórych przypadkach z wystąpieniem bliskiego związku czasowego, pozytywnego wyniku odstawienia i (lub) ponownego podania leku, komitet PRAC uważa, że występowanie związku przyczynowego między stosowaniem racekadotrylu a reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz między stosowaniem racekadotrylu i wstrząsem anafilaktycznym jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających racekadotryl.

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

Podstawy do zalecenia zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących racekadotrylu, grupa CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego racekadotryl pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków 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**)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR)

W związku z leczeniem racekadotrylem notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Pacjentów należy poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz uważnie obserwować, czy nie występują u nich reakcje skórne. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowych wskazujące na zespół DRESS, należy natychmiast odstawić racekadotryl i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia. Jeżeli u pacjenta rozwinął się zespół DRESS w wyniku stosowania racekadotrylu, nie należy nigdy wznowiać u niego leczenia racekadotrylem.

- Punkt 4.8

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:

W związku z leczeniem racekadotrylem notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) (patrz punkt 4.4).

Tabela działań niepożądanych

(.....)

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

- **Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS)**

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu odpornościowego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

- **Wstrząs anafilaktyczny**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku zawierającego racekadotryl

KIEDY NIE PRZYJMOWAĆ racekadotrylu

- **Jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując racekadotryl

W związku z leczeniem racekadotrylem występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, powinien przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- **rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS);**
- **trudności w oddychaniu, obrzęk, zawroty głowy, szybkie bicie serca, pocenie się i uczucie tracenia przytomności, które są objawami nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh 14. grudnia 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	01. lutego 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28. marca 2024 r.