

Aneks III

**Zmiany informacji o produkcie w odniesieniu do produktu leczniczego
(produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu na
rynku krajowym**

Zmiany w odpowiednich punktach Informacji o produkcie

Zmiany, które należy uwzględnić w odpowiednich sekcjach Informacji o produkcie (nowy tekst podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst przekreślony).

A. Charakterystyka produktu leczniczego

Punkt 4.3: Przeciwwskazania

W tym punkcie należy dodać następujące sformułowanie:

[...]

- pacjenci, u których podczas wcześniejszego leczenia etifoksyną wystąpiły ciężkie przypadki zapalenia wątroby lub cytolitycznego zapalenia wątroby;
- pacjenci, u których podczas wcześniejszego leczenia etifoksyną wystąpiły ciężkie reakcje dermatologiczne, w tym zespół wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i uogólnione złuszczone zapalenie skóry.

Punkt 4.4: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W tym punkcie należy uwzględnić następujące sformułowanie:

Ciężkie reakcje skórne

Ciężkie reakcje skórne, w tym zespół wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i uogólnione złuszczone zapalenie skóry, zgłaszano po podaniu etifoksyny bardzo rzadko. Objawy działania toksycznego produktu leczniczego STRESAM na skórę zaczynały pojawiać się zwykle po kilku dniach do 1 miesiąca stosowania, w zależności od reakcji. Zgodnie z danymi uzyskanymi po wprowadzeniu do obrotu po odstawieniu etifoksyny reakcje skórne w większości ustępują. Nie zgłoszono żadnego zgonu z powodu ciężkich skórnych działań niepożądanych po zastosowaniu etifoksyny. Pacjenci powinni być świadomi ryzyka toksyczności skórnej, a oznaki i objawy skórne należy ściśle monitorować. Po wystąpieniu działania toksycznego etifoksyny na skórę produkt leczniczy należy natychmiast odstawić i nigdy nie podawać ponownie.

Ciężkie reakcje ze strony wątroby

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano ciężkie przypadki cytolitycznego zapalenia wątroby w związku ze stosowaniem etifoksyny, z częstością bardzo rzadko. Zgodnie z danymi uzyskanymi po wprowadzeniu do obrotu czas do wystąpienia reakcji wątrobowych po rozpoczęciu leczenia etifoksyną wynosił zwykle od 2 tygodni do 1 miesiąca. Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zaburzeń wątroby, takich jak pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby w wywiadzie lub innymi chorobami zidentyfikowanymi u konkretnego pacjenta przez lekarza. Zaburzenia wątroby mogą być bezobjawowe i wykrywane tylko za pomocą określonych testów laboratoryjnych. U pacjentów z czynnikami ryzyka zaburzeń czynności wątroby badania czynności wątroby należy wykonać przed rozpoczęciem leczenia etifoksyną i po upływie około jednego miesiąca leczenia. Jeśli wystąpi działanie toksyczne etifoksyny na wątrobę, produkt leczniczy należy natychmiast odstawić i nigdy nie podawać ponownie.

Limfocytarne zapalenie okrężnicy

Po wprowadzeniu do obrotu zgłoszono kilka przypadków limfocytnego zapalenia okrężnicy podczas stosowania etifoksyny. Jeśli u pacjentów leczonych etifoksyną wystąpi wodnista biegunka, należy

rozważyć wykonanie odpowiednich badań. W razie wystąpienia wodnistej biegunki po podaniu etifoksyny produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.

Krwotok maciczny

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki krwotoku macicznego u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne podczas leczenia etifoksyną.

Punkt 4.8: Działania niepożądane

Sformułowanie w tym punkcie należy zmienić w następujący sposób (sformułowanie do usunięcia jest przekreślone, a sformułowanie do dodania podkreślone):

Zgłoszone działania niepożądane są klasyfikowane według klasyfikacji układowo-narządowej i według częstości występowania zdefiniowanej jako: bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10 000, <1/1000) i bardzo rzadko (<1/10 000).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Układ narządów	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Lekka senność, pojawiająca się na początku leczenia i ustępująca samoistnie wraz z jego kontynuacją		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Reakcje skórne: wysypka plamkowo-grudkowa, rumień wielopostaciowy, świąd, obrzęk twarzy.	Reakcje alergiczne: pokrzywka, obrzęk Quinckego <u>Ciężkie reakcje skórne: zespół wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zespół Stevensa- Johnsona, uogólnione złuszczone zapalenie skóry</u>	wstrząs anafilaktyczny, zespół wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zespół Stevensa- Johnsona, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		<u>Zapalenie wątroby, cytolityczne zapalenie wątroby.</u>	Zaburzenia wątroby: zapalenie wątroby, cytolityczne zapalenie wątroby.
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		<u>Krwotok maciczny u kobiet leczonych doustnymi środkami antykoncepcyjnymi</u>	Krwotok maciczny u kobiet leczonych doustnymi środkami antykoncepcyjnymi
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe		<u>Limfocytarne zapalenie okrężnicy</u>	Limfocytarne zapalenie okrężnicy

B. Ulotka dla pacjenta

Punkt 2: Informacje ważne przed zastosowaniem leku STRESAM

W tym punkcie należy dodać następujące sformułowanie:

Nie stosować leku STRESAM,

- jeśli podczas wcześniejszego leczenia lekiem STRESAM wystąpiły ciężkie problemy z wątrobą, takie jak zapalenie wątroby lub cytolityczne zapalenie wątroby;
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia lekiem STRESAM wystąpiły ciężkie reakcje skórne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku STRESAM **należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:**

- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia problemów z wątrobą, lekarz wykona badania w celu sprawdzenia czynności wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku STRESAM i po około miesiącu leczenia.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli **podczas przyjmowania leku STRESAM wystąpią następujące zdarzenia:**

- ciężkie reakcje skórne lub alergiczne (patrz Punkt 4);
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), wymioty, zmęczenie, ból brzucha – mogą to być objawy poważnych problemów z wątrobą (patrz Punkt 4);
- wodnista biegunka (patrz Punkt 4).

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjentki stosującej doustne środki antykoncepcyjne podczas przyjmowania leku STRESAM wystąpi krwawienie z macicy między miesiączkami (krwotok maciczny).

Jeśli pacjent przyjmuje lek STRESAM i ma jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych w tym punkcie należy dostosować do punktu 4.8 ChPL.

W tym punkcie należy dodać następujące sformułowanie:

Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej i natychmiast przerwać przyjmowanie leku STRESAM, jeśli wystąpią:

- ciężkie reakcje skórne lub alergiczne,
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu), wymioty, zmęczenie, ból brzucha (mogą to być objawy poważnych problemów z wątrobą),
- wodnista biegunka.