

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru etodolac, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind „pustuloza exantematică generalizată acută” și „erupția medicamentoasă fixă”, precum și din raportările spontane, care includ, în unele cazuri, o legătură temporală strânsă, remisia reacției adverse la întreruperea medicamentului sau reapariția reacției adverse la reluarea administrării medicamentului și având în vedere un posibil efect de clasă, statul membru responsabil al PRAC consideră că existența unei legături de cauzalitate între etodolac și „pustuloza exantematică generalizată acută” și „erupția medicamentoasă fixă” reprezintă o posibilitate cel puțin plauzibilă. Statul membru responsabil pentru PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin etodolac trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind „reacția anafilactică” din raportările spontane, inclusiv, în unele cazuri, o strânsă legătură temporală și remisie a reacției adverse la întreruperea medicamentului sau reapariție a reacției adverse la reluarea administrării medicamentului, statul membru principal al PRAC consideră că existența unei legături de cauzalitate între etodolac și „reacția anafilactică” reprezintă o posibilitate cel puțin plauzibilă. Statul membru responsabil pentru PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin etodolac trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru etodolac, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin(e) etodolac este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie modificată o atenționare, după cum urmează:

Reacții cutanate **Reacții adverse cutanate severe (RACS)**

Reacții cutanate grave, unele letale, de exemplu dermatită exfoliantă, sindrom Stevens-Johnson (**SSJ**), necroliză epidermică toxică (**NET**) și **pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)**, care pot pune viața în pericol sau pot fi letală s-au raportat în asociere cu tratamentul cu etodolac (vezi pct. 4.8). Pacienții par a fi expuși celui mai mare risc de apariție a acestor reacții la începutul tratamentului. **Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele reacțiilor adverse cutanate severe și trebuie să solicite imediat sfatul medicului când observă semne sau simptome care indică aceste reacții. Dacă apar semne și simptome care sugerează aceste reacții, etodolac trebuie retras imediat și trebuie avut în vedere alt tratament (după caz).**

Dacă pacientul are o reacție adversă cutanată severă, de exemplu SSJ, NET sau PEGA la administrarea de etodolac, tratamentul cu etodolac nu trebuie reluat niciodată la acest pacient.

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la punctul „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat” cu frecvență necunoscută:

Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

Erupție medicamentoasă fixă (EMF)

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la punctul „Tulburări ale sistemului imunitar” cu frecvență necunoscută:

Reacție anafilactică

Prospect

Secțiunea 2 – Ce trebuie să știți înainte să utilizați [denumirea medicamentului]

Nu luați [denumirea medicamentului]

- **dacă ați avut vreodată erupții severe trecătoare pe piele sau descuamarea pielii, vezicule și/sau afte după ce ați luat <denumirea medicamentului> sau alte analgezice (AINS sau acid acetilsalicilic)**

Atenționări și precauții

Acest medicament poate cauza reacții grave pe piele. Opriti tratamentul cu [denumirea medicamentului] si solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții grave pe piele descrise la pct. 4.

Punctul 4 - Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave

Opriti tratamentul cu < denumirea medicamentului> și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

● **erupție tecătoare extinsă cu pete roșii scuamoase, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar de obicei la initierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) (cu frecvență necunoscută).**

Alte reacții adverse:

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

● **reacție alergică pe piele , care poate consta în pete rotunde sau ovale cu înroșirea și umflarea pielii,vezicule și mâncărime (erupție medicamentoasă fixă). De asemenea, pielea din zonele afectate poate căpăta o culoare mai închisă, care poate persista după vindecare. Erupția medicamentoasă fixă reapare, de obicei, în același (aceleași) loc(uri) dacă se reia administrarea medicamentului.**

Punctul 4 - Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave

Opriti tratamentul cu < denumirea medicamentului> și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- **reacție alergică severă, apărută brusc, cu mâncărime, urticarie, dificultăți de respirație, umflarea feței/gâtului, vertij, amețală, bătăi rapide ale inimii, transpirație și pierdere a cunoștinței (reacție anafilactică) (cu frecvență necunoscută)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16 martie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	14 mai 2026