

Anexa I

**Concluziile științifice și temeiuri pentru modificarea termenilor pentru autorizația
(autorizațiile) de introducere pe piață**

Concluzii științifice

Pe baza raportului de evaluare PRAC privind PSUR(urile) pentru racecadotril, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind reacția la medicamente în cazul eozinofiliei și simptomelor sistemice (DRESS) și șocul anafilactic din raportările spontane și lucrările de specialitate, inclusiv, în unele cazuri, o legătură temporală apropiată și un test de-challenge și/sau re-challenge pozitiv, PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între racecadotril și reacția la medicamentele în cazul eozinofiliei și simptomelor sistemice (DRESS) și șocul anafilactic este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale produselor care conțin racecadotril trebuie modificate în consecință.

În urma revizuirii recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și temeiurile PRAC privind recomandarea.

Temeiurile pentru modificarea termenilor pentru autorizația (autorizațiile) de introducere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru racecadotril, CMDh este de părere că raportul dintre beneficii și riscuri ale medicamentului (medicamentelor) care conține (conțin) racecadotril este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse cu privire la informațiile despre produs.

CMDh recomandă ca termenii autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață să fie modificați.

Anexa II

**Amendamente la informațiile despre produs ale medicamentului (medicamentelor)
autorizat(e) la nivel național**

Amendamente care urmează să fie incluse în secțiunile relevante din Informațiile despre produs (text nou **subliniat și cu scris aldin**)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Este necesară adăugarea unui avertisment, după cum urmează:

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv reacția la medicamente în cazul eozinofiliei și simptomelor sistemice (DRESS), care pot pune în pericol viața sau care pot fi fatale, au fost raportate în asociere cu tratamentul cu racecadotril. Pacienții trebuie informați cu privire la semne și simptome și monitorizați îndeaproape pentru reacții cutanate. Dacă apar semne și simptome sugestive pentru DRESS, racecadotrilul trebuie întrerupt imediat și trebuie luat în considerare un tratament alternativ. Dacă pacientul a dezvoltat DRESS odată cu utilizarea racecadotrilului, în niciun caz tratamentul cu racecadotril nu trebuie reluat la acești pacienți.

- Secțiunea 4.8

Rezumatul profilului de siguranță:

Reacții adverse cutanate severe (SCAR), inclusiv reacția la medicamente în cazul eozinofiliei și simptomelor sistemice (DRESS), au fost raportate în asociere cu tratamentul cu racecadotril (a se vedea secțiunea 4.4).

Tabel cu reacții adverse la medicamente

(.....)

Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (adverse) trebuie adăugată (adăugate) la afecțiuni la nivelul pielii și ale țesutului subcutanat cu o frecvență necunoscută, din Standardul de îngrijire:

- **Reacția la medicamente în cazul eozinofiliei și simptomelor sistemice (DRESS)**

Următoarea (următoarele) reacție (reacții) adversă (adverse) trebuie adăugată (adăugate) la afecțiuni ale sistemului imunitar cu o frecvență necunoscută, din Standardul de îngrijire:

- **Soc anafilactic**

Prospect

- Secțiunea 2 - Ce trebuie să știți înainte de a utiliza racecadotril

NU LUATI racecadotril:

- **Dacă ati suferit vreodată o erupție cutanată severă sau o exfoliere la nivelul pielii, băsici și/sau afte bucale după ce ati luat racecadotril**

Avertismente și măsuri de precauție - Aveți grijă deosebită când utilizați racecadotril:

Reacții cutanate grave, inclusiv reacția la medicamente în cazul eozinofiliei și simptomelor sistemice (DRESS), au fost raportate în asociere cu tratamentul cu racecadotril. Întrerupeți utilizarea racecadotrilului și apelați imediat la asistentă medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

- Secțiunea 4 - Posibile efecte secundare

Întrepueti utilizarea racecadotrilului și apelați imediat la asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- **Erupție cutanată extinsă, temperatură ridicată a corpului și ganglioni limfatici inflamați (sindromul DRESS)**
- **Dificultăți de respirație, umflături, senzație de ameală, bătăi rapide ale inimii, transpirație și senzație de pierdere a cunoștinței, care sunt simptome ale unei reacții alergice bruste și severe**

Anexa III

Calendarul pentru implementarea prezentei poziții

Calendarul pentru implementarea prezentei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	14 decembrie 2023
Transmiterea către Autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziție:	1 februarie 2024
Implementarea poziției de către statele membre (prezentarea modificării de către titularul autorizației de introducere pe piață):	28 martie 2024