

### **Anexa III**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament/ medicamente/(e)  
autorizat(e) la nivel național**

## Modificări la punctele relevante din Informațiile despre medicament

Informațiile existente referitoare la medicament vor fi modificate (prin inserare, înlocuire sau ștergere detext, după caz) pentru a reflecta frazele convenite de comun acord, furnizate mai jos.

### A. Rezumatul caracteristicilor produsului

#### Pct. 4.3: Contraindicații

Următoarele informații trebuie adăugate la acestpunct:

[...]

- pacienții care au prezentat cazuri severe de hepatită sau citoliză hepatică, în timpul tratamentul anterior cu etifoxină;
- pacienții care au prezentat reacții severe dermatologice, inclusiv sindrom DRESS, Sindrom Stevens Johnson (SJS) și dermatită exfoliativă generalizată, în timpul tratamentului anterior cu etifoxină.

#### Pct. 4.4: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Următoarele informații trebuie adăugate la acestpunct:

##### Reacții cutanate severe

Reacții cutanate severe, inclusiv reacție medicamentoasă și Simptome sistemice (sindrom DRESS), Sindrom Stevens Johnson (SJS) și dermatite exfoliative generalizate au fost raportate cu etifoxină cu o frecvență foarterare. Toxicitatea cutanată cu STRESAM apare în general după câteva zile până la 1 lună, în funcție de reacții. Pe baza datelor după punerea pe piață, reacțiile cutanate dispar de cele mai multe ori după oprirea tratamentului cu etifoxină. Nu a fost raportat niciun deces legat de etifoxină din cauza reacțiilor adverse cutanate severe. Pacienții trebuie să fie informați privind acest risc de toxicitate cutanată iar semnele și simptomele cutanate trebuie strict monitorizate. În cazul apariției toxicității cutanate la administrarea etifoxinei, tratamentul trebuie imediat întrerupt și niciodată reluat.

##### Reacții hepatice severe

După punerea pe piață, cazuri severe de citoliză hepatică au fost raportate cu administrarea etifoxinei cu o frecvență foarte rare. Pe baza datelor după punerea pe piață, reacțiile hepatice după administrarea etifoxinei apare în special între 2 săptămâni și 1 lună de tratament. Se recomandă precauție la pacienții cu factori de risc pentru tulburări hepatice cum sunt pacienții vârstnici, pacienții cu antecedente medicale de hepatită virală sau orice altă afecțiune identificată la o persoană de către medic. Tulburările hepatice pot fi asimptomatice și identificate numai prin teste specifice de laborator. La pacienții cu factori de risc pentru tulburări hepatice, testele funcției hepatice trebuie efectuate înainte de începerea administrării etifoxinei și timp de o lună după inițierea tratamentului. În cazul apariției toxicității la nivel hepatic la administrarea etifoxinei, medicamentul trebuie întrerupt imediat și tratamentul nu trebuie reluat niciodată.

##### Colita limfocitară

Rare cazuri de colită limfocitară au fost raportate cu utilizarea etifoxinei după punerea pe piață. Examinări adecvate trebuie avute în vedere în cazul apariției diareei apoase la pacienții cărora li se administrează etifoxină. În cazul apariției diareei apoase la administrarea etifoxinei, medicamentul trebuie întrerupt imediat.

## Metroragia

Cazurile de metroragie la femeile care utilizează metode contraceptive orale au fost raportate cu utilizarea etifoxinei după punerea pe piață.

### **Pct. 4.8: Reacții adverse**

Informațiile de la punct trebuie modificate (cuvintele care trebuie șterse sunt tăiate și cuvintele care trebuie adăugate sunt subliniate):

Reacțiile adverse care au fost raportate sunt clasificate în funcție de clasă sistem-organ și în funcție de frecvență astfel: foarte frecvente ( $>1/10$ ), frecvente ( $> 1/100, < 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $> 1/1,000, < 1/100$ ), rare ( $> 1/10,000, < 1/1,000$ ) și foarte rare ( $< 1/10,000$ ).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

<b>Clasificare pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Rare</b>	<b>Foarte rare</b>	<b>Frecvență necunoscută</b>
Tulburări ale sistemului nervos	Somnolență ușoară, care poate apărea la începutul tratamentului și care se poate remite spontan în timpul tratamentului.		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Reacții cutanate: erupție maculo-papulară, eritem polimorf, prurit, edem facial.	Reacții alergice: urticarie, edem Quincke <u>Reacții cutanate severe: Sindrom DRESS, sindrom Stevens- Johnson, dermatită exfoliativă generalizată</u>	șoc anafilactic, DRESS, -sindromul Stevens-Johnson, vasculită leucocitoclastică
Tulburări hepatobiliare		<u>Hepatită, citoliză hepatică</u>	Tulburări hepatice: hepatită, hepatită citolitică.
Tulburări ale aparatului genital și sânelui		<u>Metroragia la femeile cărora li se administrează medicamente contraceptive orale</u>	Metroragia la femeile tratate cu metode orale de contracepție
Tulburări gastro-intestinale		<u>Colită limfocitară</u>	Lymphocytic colitis

## **B. Prospect**

### **Punctul 2: Ce trebuie să știți înainte de a lua STRESAM**

Următoarele informații trebuie adăugate la acest punct:

#### **Nu luați STRESAM**

- dacă ați avut probleme severe la nivelul ficatului, precum inflamarea ficatului (hepatită) sau citoliză hepatică, în timpul tratamentului anterior cu STRESAM;
- dacă ați avut reacții severe în timpul tratamentului anterior cu STRESAM.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului sau farmacistului **înainte de a lua STRESAM:**

- Dacă sunteți la risc de a dezvolta probleme la nivelul ficatului, medicul dumneavoastră vă va face câteva teste pentru a verifica funcția ficatului înainte de a vă administra STRESAM și la aproximativ o lună după începerea tratamentului.

Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat consult medical dacă prezentați următoarele simptome **în timpul tratamentului cu STRESAM:**

- reacții severe la nivelul pielii sau reacții alergice (vezi punctul 4);
- icter (îngălbenire a pielii și a ochilor), vărsături, oboseală, dureri abdominale – acestea pot reprezenta semne ale problemelor severe de la nivelul ficatului (vezi punctul 4);
- diaree apoasă (vezi punctul 4).

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă prezentați sângerări la nivelul uterului între ciclurile menstruale (metroragie) atunci când utilizați medicamente contraceptive orale în timpul tratamentului cu STRESAM.

Dacă luați STRESAM și aveți întrebări sau nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### **Punctul 4. Reacții adverse posibile**

Frecvența reacțiilor adverse de la acest punct trebuie armonizată cu punctul 4.8 dinRCP.

La acest punct trebuie adăugate următoarele informații:

**Trebuie să cereți imediat consult medical și să opriți imediat utilizarea STRESAM dacă prezentați:**

- reacții severe la nivelul pielii sau reacții alergice
- icter (îngălbenire a pielii și a ochilor), vărsături, oboseală, dureri abdominale - acestea pot reprezenta semne ale tulburărilor severe de la nivelul ficatului
- diaree apoasă