

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre dexketoprofén sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o Kounisovom syndróme a fixnej liekovej erupcii z literatúry a spontánných hlásení vrátane prípadov s pravdepodobnou časovou súvislosťou, pozitívnym výsledkom „re-/de-challenge“ výsledkom, potvrdenou diagnózou laboratórnymi testami a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi dexketoprofénom a „Kounisovým syndrómom“ a dexketoprofénom a „fixnou liekovou erupciou“ prinajmenšom za opodstatnený. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o produktoch obsahujúcich dexketoprofén by mali byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

Vzhľadom na dostupné riziká používania v tehotenstve z literatúry, spontánne hlásenia a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi dexketoprofénom a rizikami používania v tehotenstve prinajmenšom za opodstatnený. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o produktoch obsahujúcich dexketoprofén by mali byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre dexketoprofén je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho dexketoprofén je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

IBA SYSTÉMOVÉ POUŽITIE:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Malo by sa doplniť toto upozornenie:

Kardiovaskulárne a mozgovocievne účinky

(...)

U pacientov liečených dexketoprofénom boli hlásené prípady Kounisovho syndrómu. Kounisov syndróm je definovaný ako kardiovaskulárne príznaky sekundárne k alergickej alebo hypersenzitívnej reakcii spojenej so zúžením koronárnych tepien a potenciálne vedúcej k infarktu myokardu.

Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie by mali byť pridané medzi Poruchy srdca s **neznámou** frekvenciou výskytu:

Kounisov syndróm

Nasledujúce nežiaduce reakcie by mali byť pridané medzi Poruchy kože a podkožného tkaniva s **neznámou** frekvenciou výskytu:

Fixná lieková erupcia

Písomná informácia pre používateľa

Kounisov syndróm

Časť 2.

Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať dexketoprofén

Pri dexketoproféne boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte dexketoprofén užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Časť 4.

Neznáme: častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Fixná lieková erupcia

Alergická kožná reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne škvrny sčervenania a opuchu kože, pľuzgiere a svrbenie. V postihnutých oblastiach môže dôjsť k stmavnutiu kože, ktoré môže pretrvávať aj po vyliečení. Fixná lieková erupcia sa obvykle znovu objaví na tom istom mieste (miestach), ak sa liek užije znova.

IBA LOKÁLNE POUŽITIE:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.3.

Je potrebné doplniť túto kontraindikáciu:

-

- tretí trimester tehotenstva

Časť 4.6.

Odporúčania pre použitie v tehotenstve by sa mali doplniť takto:

[...] Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní dexketoprofenu počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podávaním, nie je známe, či systémová expozícia dexketoprofenu dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa dexketopropfen nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka by mala byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vrátane dexketoprofenu spôsobiť kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu u plodu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k pretrvávajúcemu krvácaniu u matky a dieťaťa a k oddialeniu pôrodu. Preto je dexketopropfen kontraindikovaný počas posledného trimestra tehotenstva (pozri časť 4.3).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2.

Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete brať/užívať dexketopropfen

Neužívajte dexketopropfen

Ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

• **Perorálne formy (napr. tablety) dexketoprofenu môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na dexketopropfen, keď sa používa na kožu.**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred použitím tohto lieku. Nepoužívajte dexketopropfen, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte používať dexketopropfen, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. august 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. október 2025