

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre etodolak sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o „akútnej generalizovanej exantematóznej pustulóze“ a „fixnej liekovej erupcii“ z literatúry a zo spontánnych hlásení vrátane niektorých prípadov úzkej časovej súvislosti, pozitívneho vysadenia alebo opätovného nasadenia a vzhľadom na možný účinok triedy liekov vedúci členský štát výboru PRAC považuje kauzálny vzťah medzi etodolakom a „akútnou generalizovanou exantematóznou pustulózou“ a „fixnou liekovou erupciou“ prinajmenšom za primerane možný. Vedúci členský štát výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich etodolak sa majú náležite upraviť.

Vzhľadom na dostupné údaje o „anafylaktickej reakcii“ zo spontánnych hlásení, vrátane niektorých prípadov úzkej časovej súvislosti a pozitívneho vysadenia alebo opätovného nasadenia, vedúci členský štát výboru PRAC považuje príčinný vzťah medzi etodolakom a „anafylaktickou reakciou“ prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Vedúci členský štát výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich etodolak sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina CMDh preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre etodolak je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) etodolak 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 písomnej informácii 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)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť takto:

Kožné reakcie **Závažné nežiaduce kožné reakcie (SCAR)**

V súvislosti s liečbou etodolakom (pozri časť 4.8) boli hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich smrteľné, ako je exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm (**SJS**), toxická epidermálna nekrolýza (**TEN**) a **akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)**, ktoré môžu byť **život ohrozujúce alebo smrteľné**. Zdá sa, že u pacientov existuje najvyššie riziko týchto reakcií na začiatku liečby. **Pacientov je potrebné informovať o prejavoch a príznakoch závažných kožných nežiaducich reakcií a keď spozorujú akékoľvek takéto prejavy alebo príznaky, majú okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba etodolakom sa má okamžite ukončiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).**

Ak sa u pacienta pri užití etodolaku vyvinula závažná kožná nežiaduca reakcia, ako je SJS, TEN alebo AGEP, liečba etodolakom sa u tohto pacienta nesmie nikdy znovu začať.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ sa majú doplniť tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“:

akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)

fixná lieková erupcia (FDE)

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy imunitného systému“ s frekvenciou „neznáme“ sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie:

anafylaktická reakcia

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete < názov lieku >

Nepoužívajte <názov lieku>

- **ak sa u vás niekedy po užití <názov lieku> alebo iných liekov proti bolesti (NSAID alebo kyselina acetylsalicylová) objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo bolestivé vriedky v ústach**

Upozornenia a opatrenia

Tento liek môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte <názov lieku> užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek vedľajší účinok, prestaňte <názov lieku> používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- **červená šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pl'uzgiermi sprevádzanými horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, častot' výskytu neznáma).**

Ďalšie vedľajšie účinky:

neznáme (častot' výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov)

- **alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne škvrny začervenania a opuch kože, pl'uzgiere a svrbenie (fixná lieková erupcia). Môže dôjsť k stmavnutiu kože v postihnutých oblastiach, ktoré môže pretrvávať aj po vyliečení. Fixná lieková erupcia sa zvyčajne znovu vyskytuje na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek užíva znova.**

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek vedľajší účinok, prestaňte <názov lieku> používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- **náhla závažná alergická reakcia so svrbením, žihľavkou, ťažkosťami s dýchaním, opuchom tváre/hrdla, točením hlavy, závratmi, rýchlym srdcovým tepom, potením a stratou vedomia (anafylaktická reakcia) (častot' výskytu neznáma)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16. marec 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	14. máj 2026