

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 (PSURs) pre racekadotril sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o liekovej reakcii s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) a o anafylaktickom šoku zo spontánnych hlásení a literatúry vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnou dechallenge a/alebo rechallenge považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi racekadotrilom a liekovou reakciou s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) a racekadotrilom a anafylaktickým šokom prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť informácie o lieku pre lieky obsahujúce racekadotril.

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

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

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

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (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)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Je potrebné pridať toto upozornenie:

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR):

V súvislosti s liečbou racekadotrilom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Pacientov je potrebné informovať o prejavoch a príznakoch a pozorne ich sledovať z hľadiska kožných reakcií. Ak prejavy a príznaky naznačujú výskyt DRESS, racekadotril sa má okamžite vysadiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Ak sa u pacienta pri použití racekadotrilu vyvinul syndróm DRESS, liečba racekadotrilom sa u týchto pacientov už nikdy nesmie znova začínať.

- Časť 4.8

Súhrn bezpečnostného profilu:

V súvislosti s liečbou racekadotrilom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4).

Tabuľka ADR

(.....)

V triede orgánových systémov (SOC) pod záhlavím Poruchy kože a podkožného tkaniva je potrebné pridať túto nežiaducu reakciu (tieto nežiaduce reakcie) s neznámou frekvenciou:

- **Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)**

V triede orgánových systémov (SOC) pod záhlavím Poruchy imunitného systému je potrebné pridať túto nežiaducu reakciu (tieto nežiaduce reakcie) s neznámou frekvenciou:

- **Anafylaktický šok**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete racekadotril

NEUŽÍVAJTE racekadotril

- **Ak sa u vás niekedy po užití racekadotrilu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, tvorba pluzgierov a/alebo vriedky v ústach**

Upozornenia a opatrenia – Buďte zvlášť opatrný pri používaní racekadotrilu:

V súvislosti s liečbou racekadotrilom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4). Ak zbadáte ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte racekadotril používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

- Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Ak zbadáte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte racekadotril používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- **Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS)**
- **Ťažkosti pri dýchaní, opuch, točenie hlavy, rýchly srdcový pulz, potenie a pocit straty vedomia, čo sú príznaky náhlej závažnej alergickej reakcie**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	14. decembra 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	01. februára 2024
Vykonanie stanoviska <input type="checkbox"/> členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. marca 2024