

Príloha III

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

Zmeny príslušných častí informácií o lieku

Existujúce informácie o lieku majú byť upravené (vloženie, nahradenie alebo vymazanie textu podľa potreby), aby zahŕňali dohodnuté znenie, ako je uvedené nižšie.

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.3: Kontraindikácie

V tejto časti sa má pridať nasledujúce znenie:

[...]

- pacienti, u ktorých sa počas predchádzajúcej liečby etifoxínom vyskytli závažné prípady hepatitídy alebo cytolytickej hepatitídy;
- pacienti, u ktorých sa počas predchádzajúcej liečby etifoxínom vyskytli závažné dermatologické reakcie, vrátane DRESS syndrómu, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a generalizovanej exfoliatívnej dermatitídy.

Časť 4.4: Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V tejto časti sa má zahrnúť nasledujúce znenie:

Závažné dermatologické reakcie

Veľmi zriedkavo boli pri liečbe etifoxínom hlásené závažné dermatologické reakcie, vrátane syndrómu liekovej vyrážky s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a generalizovanej exfoliatívnej dermatitídy. Nástup kožnej toxicity pri lieku STRESAM sa obvykle pohyboval od niekoľkých dní do 1 mesiaca v závislosti od reakcií. Podľa údajov po uvedení lieku na trh je výsledok kožných reakcií po vysadení etifoxínu väčšinou priaznivý. Pri liečbe etifoxínom neboli hlásené žiadne smrteľné následky v dôsledku závažných kožných nežiaducich účinkov. Pacienti si majú byť vedomí tohto rizika kožnej toxicity a kožné prejavy a príznaky majú byť starostlivo sledované. Po výskyte kožnej toxicity pri liečbe etifoxínom sa má liečba okamžite ukončiť a nesmie sa opätovne začať.

Závažné pečenné reakcie

Po uvedení lieku na trh boli s veľmi zriedkavou frekvenciou hlásené závažné prípady cytolytickej hepatitídy pri použití etifoxínu. Podľa údajov po uvedení lieku na trh bola doba do nástupu pečenných reakcií po začatí liečby etifoxínom hlavne v rozmedzí 2 týždňov a 1 mesiaca liečby. U pacientov s rizikovými faktormi pečenej poruchy, ako sú starší pacienti, pacienti s anamnézou predchádzajúcej vírusovej hepatitídy alebo s akýmkoľvek inými stavmi, ktoré ošetrojúci lekár individuálne zistí, je potrebná opatrnosť. Poruchy pečene môžu byť asymptomatické a možno ich detegovať iba pomocou špecifických laboratórnych testov. U pacientov s rizikovými faktormi pre pečenné poruchy majú byť pečenné testy vykonané pred začatím liečby etifoxínom a približne jeden mesiac po začatí liečby. Po výskyte pečenej toxicity pri liečbe etifoxínom sa má liečba okamžite ukončiť a nesmie sa opätovne začať.

Lymfocytová kolitída

Po uvedení lieku na trh bolo pri používaní etifoxínu hlásených niekoľko prípadov lymfocytovej kolitídy. V prípade vodnatej hnačky u pacientov liečených etifoxínom je potrebné zvážiť vhodné vyšetrenia. V prípade vodnatej hnačky pri užívaní etifoxínu sa má liečba okamžite ukončiť.

Metroragia

Po uvedení lieku na trh boli pri užívaní etifoxínu hlásené prípady metrorágie u žien užívajúcich perorálnu antikoncepciu.

Časť 4.8: Nežiaduce účinky

Znenie v tejto časti má byť zmenené nasledovne (text, ktorý má byť zmazaný, je prečiarknutý a znenie, ktoré sa má doplniť, je podčiarknuté):

Nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené, sú klasifikované podľa tried orgánových systémov a podľa frekvencie definovanej ako: veľmi časté ($> 1/10$), časté ($> 1/100$, $< 1/10$), menej časté ($> 1/1\,000$, $< 1/100$), zriedkavé ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

V každej skupine frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánového systému	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáma frekvencia
Poruchy nervového systému	Mierna ospalosť, vyskytujúca sa na začiatku liečby a spontánne miznúca s jej pokračovaním		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Kožné reakcie: makulopapulózna vyrážka, polymorfný erytém, pruritus, edém tváre.	Alergické reakcie: žihľavka, Quinckeho edém <u>Závažné kožné reakcie: DRESS syndróm, Stevensov-Johnsonov syndróm, generalizovaná exfoliatívna dermatitída</u>	Anafylaktický šok, DRESS syndróm, Stevensov-Johnsonov syndróm, leukocytoklastická vaskulitída
Poruchy pečene a žlčových ciest		<u>Hepatitída, cytolytická hepatitída.</u>	Poruchy pečene: hepatitída, cytolytická hepatitída.
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		<u>Metroragia u žien užívajúcich perorálnu antikoncepciu</u>	Metroragia u žien užívajúcich perorálnu antikoncepciu
Poruchy gastrointestinálneho traktu		<u>Lymfocytová kolitída</u>	Lymfocytová kolitída

B. Písomná informácia pre používateľa

Časť 2: Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete STRESAM

V tejto časti je potrebné pridať nasledujúce znenie:

Neužívajte STRESAM

- ak ste mali počas predchádzajúcej liečby liekom STRESAM závažné pečeňové problémy, ako je zápal pečene (hepatitída) alebo cytolytická hepatitída
- ak sa u vás počas predchádzajúcej liečby liekom STRESAM vyskytli závažné kožné reakcie

Upozornenie a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať STRESAM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak vám hrozí riziko rozvoja pečeňových problémov, váš lekár pred začatím liečby liekom STRESAM a približne jeden mesiac po začatí liečby vykoná niekoľko testov, aby skontroloval funkciu pečene.

Ak sa u vás **počas liečby liekom STRESAM** vyskytnú nasledujúce príhody, musíte liek prestať užívať a okamžite vyhľadať lekársku pomoc:

- závažné kožné alebo alergické reakcie (pozri časť 4);
- žltacka (zožltnutie kože a očí), vracanie, únava, bolesť brucha - môže sa jednať o prejavy závažných pečeňových problémov (pozri časť 4);
- vodnatá hnačka (pozri časť 4).

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak sa u vás počas liečby liekom STRESAM vyskytne krvácanie z maternice medzi menštruáciami (metroragia) pri užívaní perorálnej antikoncepcie.

Ak užívate STRESAM a máte akékoľvek otázky alebo obavy, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Frekvencia vedľajších účinkov v tejto časti má byť v súlade s časťou 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

V tejto časti je potrebné pridať nasledujúce znenie:

Musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc a okamžite prestať užívať STRESAM, ak sa u vás vyskytnú:

- závažné kožné alebo alergické reakcie
- žltacka (zožltnutie kože a očí), vracanie, únava, bolesť brucha - môže sa jednať o prejavy závažných pečeňových problémov
- vodnatá hnačka