

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za
promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za deksketoprofen so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o Kounisovem sindromu in z zdravili povzročenem fiksni izpuščaju iz literature in spontaninih poročil, vključno s primeri z verodostojno časovno povezavo, izboljšanjem simptomov po prekinitvi jemanja zdravila in ponovnem pojavu simptomov po ponovni uvedbi zdravila (positive de-/re-challenge), laboratorijsko potrjenimi diagnozami ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja, PRAC meni, da je vzročna povezava med deksketoprofenom in 'Kounisovim sindromom' ter med deksketoprofenom in 'z zdravili povzročenim fiksni izpuščajem' vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo deksketoprofen, ustrezno spremeniti.

Ob upoštevanju znanih tveganj uporabe med nosečnostjo iz literature in spontaninih poročil ter ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med deksketoprofenom in tveganji uporabe med nosečnostjo vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo deksketoprofen, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za deksketoprofen skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) deksketoprofen, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

SAMO ZA SISTEMSKE FARMACEVTSKE OBLIKE:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Kardiovaskularni in cerebrovaskularni učinki

(...)

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z deksketoprofenom, so poročali o primerih Kounisovega sindroma. Kounisov sindrom je opredeljen kot pojav kardiovaskularnih simptomov, ki so posledica alergijske ali preobčutljivostne reakcije, povezane s krčenjem koronarnih arterij, in lahko vodijo do srčnega infarkta.

Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek(-ki) naj se doda(-jo) pod sistemsko-organski razred (SOC) 'Srčne bolezni', s pogostnostjo **'neznana'**:

Kounisov sindrom

Naslednji neželeni učinek(-ki) naj se doda(-jo) pod sistemsko-organski razred (SOC) 'Bolezni kože in podkožja', s pogostnostjo **'neznana'**:

z zdravili povzročen fiksni izpuščaj

Navodilo za uporabo

Kounisov sindrom

Poglavje 2

Kaj morate vedeti, preden boste vzeli [zdravilo]

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z deksketoprofenom, so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, oteklostjo obraza in vratnega predela (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Takoj prekinite jemanje zdravila [ime zdravila] in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali nujno medicinsko pomoč, če opazite katerega od teh znakov.

Poglavje 4

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolečine v prsnem košu, ki so lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj

Alergijska kožna reakcija, znana kot z zdravili povzročen fiksni izpuščaj, ki lahko vključuje okrogle ali ovalne predele pordele in otekle kože, mehurje ter srbenje. Lahko se pojavi tudi potemnelost kože na prizadetih mestih, ki lahko vztraja tudi po zacelitvi. Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj se običajno ponovi na istem(-ih) mestu(-ih), če zdravilo ponovno vzamete.

SAMO ZA TOPIKALNE FARMACEVTSKE OBLIKE:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.3

Dodati je treba naslednjo kontraindikacijo:

[...]

- tretje trimesečje nosečnosti

Poglavje 4.6

Priporočila glede uporabe med nosečnostjo je treba dodati na naslednji način:

[...] **Nosečnost**

Kliničnih podatkov o uporabi zdravila [ime zdravila] med nosečnostjo ni. Čeprav je sistemska izpostavljenost nižja v primerjavi s peroralnim dajanjem, ni znano, ali je sistemska izpostavljenost zdravilu [ime zdravila] po topikalni uporabi lahko škodljiva za zarodek/plod. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravila [ime zdravila] ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če se uporablja, mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko sistemska uporaba zaviralcev sinteze prostaglandinov, vključno z zdravilom [ime zdravila], povzroči kardiopulmonalno in ledvično toksičnost pri plodu. Ob koncu nosečnosti se lahko pojavi podaljšan čas krvavitve pri materi in otroku, prav tako pa lahko pride do zapoznelega poroda. Zato je zdravilo [ime zdravila] kontraindicirano v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli/uporabili> [zdravilo]

Ne uporabljajte <zdravila>

Če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

[...]

Peroralne oblike (npr. tablete) deksketoprofena lahko povzročijo neželene učinke pri vašem nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja za zdravilo [ime zdravila], če se uporablja na koži.

Če ste noseči ali dojite, mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo. Ne uporabljajte zdravila [ime zdravila], če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. Zdravila [ime zdravila] ne smete uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam je to svetoval zdravnik. Če v tem obdobju potrebujete zdravljenje, morate uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh Junij 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. avgust 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. oktober 2025