

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 etodolak so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o „akutni generalizirani eksantemski pustulozi“ in „z zdravili povzročenem fiksnem izpuščaju“ iz literature in spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave, izboljšanja po prekinitvi zdravljenja ali ponovnega pojava simptomov po ponovni uvedbi zdravljenja, ter glede na morebiten učinek razreda vodilna država članica odbora PRAC meni, da je vzročna povezava med etodolakom in „akutno generalizirano eksantemsko pustulozo“ ter „z zdravili povzročenim fiksnim izpuščajem“ vsaj razumno možna. Vodilna država članica odbora PRAC je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo etodolak.

Glede na razpoložljive podatke o „anafilačni reakciji“ iz spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave in izboljšanja po prekinitvi zdravljenja ali ponovnega pojava po ponovni uvedbi zdravljenja, vodilna država članica odbora PRAC meni, da je vzročna povezava med etodolakom in „anafilačno reakcijo“ vsaj razumno možna. Vodilna država članica odbora PRAC je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo etodolak.

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

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za etodolak skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) etodolak, 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~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Kožne reakcije **Hudi kožni neželeni učinki**

V povezavi z zdravljenjem z etodolakom so poročali o resnih kožnih reakcijah, pri čemer so bile nekatere od njih smrtne, kot so eksfoliativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom (**SJS**), toksična epidermalna nekroliza (**TEN**) in **akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), ki so lahko življenje ogrožajoče ali smrtne** (glejte poglavje 4.8). Zdi se, da so bolniki najbolj izpostavljeni tveganju za te reakcije v zgodnji fazi zdravljenja. **Bolnike je treba seznaniti z znaki in simptomi hudih kožnih neželenih učinkov ter jim svetovati, naj se nemudoma posvetujejo z zdravnikom, takoj ko opazijo kakršne koli znake ali simptome, ki bi kazali nanje. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z etodolakom takoj prekiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno).**

Če se je pri bolniku ob uporabi etodolaka pojavil hud kožni neželeni učinek, kot je SJS, TEN ali AGEF, se zdravljenje z etodolakom pri tem bolniku nikoli ne sme ponovno uvesti.

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednji neželeni reakciji z „neznano pogostnostjo“:

akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

z zdravili povzročen fiksni izpuščaj

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni imunskega sistema“ z neznano pogostnostjo je treba dodati naslednjo neželeno reakcijo:

anafilaktična reakcija

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 – Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <ime zdravila>

Ne jemljite zdravila <ime zdravila>

- **če so se vam po jemanju zdravila <ime zdravila> ali drugih protibolečinskih zdravil (NSAID ali acetilsalicilne kisline) kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo lahko povzroči hude reakcije na koži. Prenehajte jemati zdravilo <ime zdravila> in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi hudimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

Hudi neželeni učinki:

Prenehajte uporabljati zdravilo <ime zdravila> in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- **rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, ki ga spremlja povišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo ob začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (neznana pogostnost).**

Drugi neželeni učinki:

neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

- **Alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje okrogle ali podolgovate lise pordele in otekle kože, mehurje in srbenje (z zdravili povzročen fiksni izpuščaj). Lahko se pojavi tudi potemnitev kože na prizadetih območjih, ki lahko vztraja tudi po zacelitvi. Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj se ob ponovnem jemanju zdravila običajno ponovi na istem mestu ali mestih.**

Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki:

Prenehajte uporabljati zdravilo <ime zdravila> in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- **nenadna, huda alergijska reakcija s srbenjem, koprivnico, oteženim dihanjem, otekanjem obraza/grla, vrtoglavico, omotico, hitrim srčnim utripom, znojenjem in izgubo zavesti (anafilaktična reakcija) (neznana pogostnost)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16. marec 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	14. maj 2026