

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 racekadotril so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter anafilaktičnem šoku, pridobljene iz spontanih poročil in literature (vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezanosti) ter izboljšanja neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in/ali ponovnem pojavu neželenih učinkov ob ponovnem začetku dajanja zdravila, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med racekadotrilom in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter racekadotrilom in anafilaktičnim šokom vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo racekadotril, ustrezno spremeniti.

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

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za racekadotril je skupina CMDh mnenja, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil (-a), ki vsebuje(-jo) racekadotril, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča, da se spremenijo pogoji dovoljenja oz. dovoljenj za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravilo oz. 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)

Povzetek značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Hudi kožni neželeni učinki (SCAR):

V povezavi z zdravljenjem z racekadotrilom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR), vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Ti neželeni učinki so lahko življenjsko nevarni ali smrtni. Bolnike je treba opozoriti na znake in simptome ter jih pozorno spremljati zaradi morebitnih kožnih reakcij. Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na DRESS, je treba zdravljenje z racekadotrilom takoj prekiniti in razmisliti o alternativnem zdravljenju. Če se pri bolniku po uporabi racekadotrila pojavi DRESS, se zdravljenja z racekadotrilom pri teh bolnikih nikoli ne sme ponovno uvesti.

- Poglavje 4.8

Povzetek varnostnega profila:

V povezavi z zdravljenjem z racekadotrilom so poročali o hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR), vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (glejte poglavje 4.4).

Preglednica neželenih učinkov zdravila

(.....)

Naslednji neželeni učinek oz. učinke je potrebno dodati v SOC Bolezni kože in podkožja z neznano pogostnostjo:

- **reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)**

Naslednji neželeni učinek oz. učinke je potrebno dodati v SOC Motnje imunskega sistema z neznano pogostnostjo.

- **Anafilaktični šok**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2 - Kaj morate vedeti, preden boste uporabili racekadotril

NE JEMLJITE racekadotrila:

- **Če ste kadarkoli po jemanju racekadotrila dobili hude kožne izpuščaje ali luščenje kože ter mehurje in/ali razjede v ustih**

Opozorila in previdnostni ukrepi - pri uporabi racekadotrila bodite še posebej previdni:

V povezavi z zdravljenjem z racekadotrilom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, prenehajte uporabljati racekadotril in takoj poiščite zdravniško pomoč.

- Poglavje 4 - Možni neželeni učinki

Prenehajte uporabljati racekadotril in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- **razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS)**
- **oteženo dihanje, otekanje, občutek omotice in omedlevice, hitro bitje srca, znojenje in občutek izgube zavesti, ki so simptomi nenadne, hude alergijske reakcije**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	14. december 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. februar 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2024