

Priloga III

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

Spremembe ustreznih delov informacij o izdelku

Obstoječe informacije o izdelku se spremenijo (vstavljanje, zamenjava ali črtanje besedila, kot je primerno), da odražajo dogovorjeno besedilo, kot je navedeno spodaj.

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.3: Kontraindikacije

V tem razdelku je treba dodati naslednje besedilo:

[...]

- bolniki, ki so imeli med predhodnim zdravljenjem z etifoksinom hude primere hepatitisa ali citolitičnega hepatitisa;
- bolniki, ki so imeli med predhodnim zdravljenjem z etifoksinom hude dermatološke reakcije, vključno s sindromom DRESS, sindromom Stevens-Johnson (SJS) in ekfoliativnim generaliziranim dermatitisom.

Poglavje 4.4: Posebna opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo

V tem razdelku je treba upoštevati naslednje besedilo:

Hude dermatološke reakcije

Pri uporabi etifoksina so zelo redko poročali o hudih dermatoloških reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS), Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in generaliziranim ekfoliativnim dermatitisom. Do pojava kožne toksičnosti pri zdravilu STRESAM običajno pride čez nekaj dni do 1 meseca, odvisno od reakcij. Glede na podatke iz obdobja trženja zdravila je izid kožnih reakcij po prekinitvi uporabe etifoksina večinoma ugoden. Pri uporabi etifoksina niso poročali o smrtnem izidu zaradi hudih kožnih neželenih učinkov. Bolniki se morajo zavedati tveganja kožne toksičnosti, kožne znake in simptome pa je treba pozorno spremljati. Po pojavu kožne toksičnosti zaradi etifoksina je treba jemanje zdravila takoj prekiniti in ga nikoli več ne uvesti.

Hude jetrne reakcije

Poročali so o zelo redkih hudih primerih citolitičnega hepatitisa pri uporabi etifoksina v obdobju trženja zdravila. Glede na podatke iz obdobja trženja zdravila je do pojava jetrnih reakcij po uvedbi etifoksina večinoma prišlo v času med 2 tednoma in 1 mesecem zdravljenja. Previdnost je potrebna pri bolnikih z dejavniki tveganja za jetrne bolezni, kot so starejši bolniki, bolniki z anamnezo predhodnega virusnega hepatitisa ali katera koli druga stanja, ki jih zdravnik individualno ugotovi. Bolezni jeter so lahko asimptomatske in se jih odkrije le s specifičnimi laboratorijskimi preiskavami. Pri bolnikih z dejavniki tveganja za bolezni jeter je treba pred začetkom zdravljenja z etifoksinom in približno en mesec po začetku zdravljenja opraviti teste delovanja jeter. Po pojavu toksičnosti za jetra pri uporabi etifoksina je treba jemanje zdravila takoj prekiniti in ga nikoli več ne uvesti.

Limfocitni kolitis

Poročali so o nekaj primerih limfocitnega kolitisa pri uporabi etifoksina v obdobju trženja zdravila. V primeru vodene driske pri bolnikih, zdravljenih z etifoksinom, je treba razmisliti o ustreznih preiskavah. V primeru vodene driske zaradi etifoksina je treba zdravilo takoj prekiniti.

Metrorageja

Poročali so o primerih metroragije pri ženskah, ki so jemale peroralne kontraceptive pri uporabi

etifoksina v obdobju trženja zdravila.

Poglavje 4.8: Neželeni učinki

Besedilo v tem razdelku je treba spremeniti na naslednji način (besedilo, ki ga je treba črtati, je prečrtano, besedilo, ki ga je treba dodati pa podčrtano):

Poročani neželeni učinki so razvrščeni po razredu organskega sistema in pogostnosti, definirani kot: zelo pogosti (>1/10), pogosti (> 1/100, < 1/10), občasni (> 1/1000, < 1/100), redki (> 1/10.000, < 1/1.000) in zelo redki (< 1/10.000).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni glede na padajočo resnost.

Razred organskega sistema	Redka	Zelo redka	Neznana pogostnost
Bolezni živčnega sistema	Rahla zaspanost, ki se pojavi na začetku zdravljenja in spontano izgine z njegovim nadaljevanjem		
Bolezni kože in podkožja	Kožne reakcije: makulopapulozni izpuščaj, polimorfni eritem, pruritus, edem obraza.	Alergijske reakcije: urtikarija, Quinckejev edem <u>Resne kožne reakcije: DRESS sindrom, Stevens- Johnsonov sindrom, generalizirani eksfoliativni dermatitis</u>	Anafilaktični šok, DRESS sindrom, Stevens-Johnson sindrom, levkocitoklastični vaskulitis
Hepatobiliarne motnje		<u>Hepatitis, citolitični hepatitis.</u>	Jetrne motnje: hepatitis, ———— citolitični hepatitis.
Motnje razmnoževalnega sistema in dojk		<u>Metroragija pri ženskah, zdravljenih z peroralnimi kontraceptivi</u>	Metroragija pri ženskah, zdravljenih z peroralnimi kontraceptivi
Bolezni prebavil		<u>Limfocitni kolitis</u>	Limfocitni kolitis

B. Navodila za uporabo

Poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden vzamete zdravilo STRESAM

V tem razdelku je treba dodati naslednje besedilo:

Ne jemljite zdravila STRESAM

- če ste imeli med predhodnim zdravljenjem z zdravilom STRESAM hude težave z jetri, kot je vnetje jeter (hepatitis) ali citolitični hepatitis
- če ste imeli med predhodnim zdravljenjem z zdravilom STRESAM hude kožne reakcije

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, **preden vzamete STRESAM:**

- Če obstaja tveganje za nastanek težav z jetri, bo zdravnik pred začetkom zdravljenja in približno en mesec po začetku zdravljenja opravil nekaj preiskav za preverjanje delovanja jeter.

Prenehajte jemati zdravilo in poiščite nujno zdravniško pomoč, če doživite naslednje dogodke **med zdravljenjem z zdravilom STRESAM:**

- hude kožne ali alergijske reakcije (glejte poglavje 4);
- zlatenica (porumenelost kože in oči), bruhanje, utrujenost, bolečine v trebuhu - to so lahko znaki hudih težav z jetri (glejte poglavje 4);
- vodena driska (glejte poglavje 4).

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če med zdravljenjem z zdravilom STRESAM in med jemanjem peroralnih kontraceptivov opazite krvavitev iz maternice (metroragija).

Če jemljete STRESAM in imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Poglavje 4. Možni neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov v tem poglavju je treba uskladiti s poglavjem 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila.

V tem razdelku je treba dodati naslednje besedilo:

Poiskati morate nujno zdravniško pomoč in takoj prenehajte jemati STRESAM, če doživite:

- hude kožne ali alergijske reakcije
- zlatenico (porumenelost kože in oči), bruhanje, utrujenost, bolečine v trebuhu, vodna driska - to so lahko znaki hudih težav z jetri
- vodena driska