

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för etodolak dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om "akut generaliserad exantematös pustulos" och "fixerat läkemedelsutslag" från litteraturen samt spontana rapporter, som i vissa fall inbegriper ett nära tidsmässigt samband och en positiv utsättning eller återinsättning, och med tanke på en möjlig klasseffekt, anser PRAC:s ledande medlemsstat att ett orsakssamband mellan etodolak och "akut generaliserad exantematös pustulos" och "fixerat läkemedelsutslag" åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s ledande medlemsstat fann att produktinformationen för läkemedel som innehåller etodolak bör ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga data om "anafylaktisk reaktion" från spontana rapporter, som i vissa fall inbegriper ett nära tidsmässigt samband och en positiv utsättning eller återinsättning, anser PRAC:s ledande medlemsstat att ett orsakssamband mellan etodolak och "anafylaktisk reaktion" åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s ledande medlemsstat fann att produktinformationen för läkemedel som innehåller etodolak bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för etodolak anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller etodolak är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska ändras på följande sätt:

Hudreaktioner **Allvarliga hudreaktioner (SCARs)**

Allvarliga hudreaktioner, ~~vissa med dödlig utgång~~, inklusive exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom (**SJS**), toxisk epidermal nekrolys (**TEN**) och **akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som kan vara livshotande eller dödliga, har** rapporterats **i samband med behandling med etodolak** (se avsnitt 4.8). Patienterna verkar löpa störst risk för dessa reaktioner tidigt under behandlingen. **Patienterna bör informeras om tecken och symtom på allvarliga hudbiverkningar och bör omedelbart rådfråga läkare om de observerar symtom eller tecken på sådana biverkningar. Vid tecken och symtom som tyder på sådana reaktioner ska etodolak sättas ut omedelbart och en alternativ behandling övervägas (enligt vad som är lämpligt).**

Om en patient har utvecklat en allvarlig hudbiverkning, såsom SJS, TEN eller AGEP, vid användning av etodolak, får behandling med etodolak inte återupptas hos denna patient under några omständigheter.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet "Hud och subkutan vävnad", med "ingen känd frekvens":

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Fixerat läkemedelsutslag

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet "Immunsystemet" med "ingen känd frekvens":

Anafylaktisk reaktion

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du använder < produktnamn >

Ta inte <produktnamn>

- **Om du någon gång har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller munsår efter att du tagit < produktnamn> eller andra smärtstillande medel (NSAID eller acetylsalicylsyra)**

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel kan orsaka allvarliga hudreaktioner. Sluta ta <produktnamn> och uppsök omedelbart läkare om du får något av symptomen på de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Avsnitt 4 – Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar:

Sluta ta <produktnamn> och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

• **Röda, fjällande, utbredda hudutslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber. Symtomen uppträder vanligtvis vid inledningen av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (ingen känd frekvens).**

Andra biverkningar:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

• **En allergisk hudreaktion som kan leda till runda eller ovala fläckvisa rodnader och svullnader i huden, blåsbildning och klåda (fixerat läkemedelsutslag). Mörkfärgning av huden på det drabbade området, som kan kvarstå efter läkning, kan också förekomma. Fixerat läkemedelsutslag återkommer vanligtvis på samma ställe(n) om läkemedlet tas igen.**

Avsnitt 4 – Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar:

Sluta ta <produktnamn> och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- **plötslig, allvarlig allergisk reaktion med klåda, nässelutslag, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet/halsen, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetandeförlust (anafylaktisk reaktion) (ingen känd frekvens)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	januari 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16 mars 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	14 maj 2026