

Priloga I

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

Znanstveni zaključki

Ob upoštevanju poročila PRAC o oceni PSUR za deksibuprofen so znanstveni zaključki naslednji:

Glede na razpoložljive podatke o Kounisovem sindromu in hudih kožnih neželenih učinkih iz literature in spontanih poročil, vključno z izidom PSUSA za sorodno učinkovino ibuprofen, in glede na verjeten mehanizem delovanja PRAC meni, da obstaja vzročna povezava med deksibuprofenom in Kounisov sindrom in hudi kožni neželeni učinki so vsaj razumna možnost. PRAC je zaključil, da je treba informacije o izdelkih, ki vsebujejo deksibuprofen, ustrezno spremeniti.

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

Razlogi za spremembo pogojev dovoljenj za promet

Na podlagi znanstvenih zaključkov za deksibuprofen CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravila, ki vsebuje deksibuprofen, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb informacij o zdravilu

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili.

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 ustrezne razdelke informacij o izdelku (ново besedilo podčrtano in krepko, izbrisano besedilo ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Kardiovaskularni in cerebrovaskularni učinki

(...)

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom [ime zdravila], so poročali o primerih Kounisovega sindroma. Kounisov sindrom je bil opredeljen kot kardiovaskularni simptomi, ki se pojavijo sekundarno po alergijski ali preobčutljivostni reakciji, povezani z zožitvijo koronarnih arterij, kar lahko privede do miokardnega infarkta.

Hude kožne reakcije **Hudi kožni neželeni učinki (SCAR)**

V povezavi ~~zvezi~~ z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) **deksibuprofena** (glejte poglavje 4.8) so poročali o hudih kožnih reakcijah, **hudih kožnih neželenih učinkih (SCAR–severe cutaneous adverse reactions)**, nekaterih s smrtnim izidom, kot so **vklučno z** eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN), in reakcijam na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS) **in** akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), **ki so lahko življenjsko nevarni ali usodni**. Tveganje za pojav takšnih reakcij je največje na začetku zdravljenja, **Večina teh reakcij se je pojavila** saj se večina primerov pojavi v prvem mesecu. ~~V zvezi z zdravili, ki vsebujejo ibuprofen, so poročali o akutni generalizirani eksantemski pustulozi (AGEP).~~

Če se pojavijo znaki in simptomi, ki kažejo na te reakcije, je treba zdravljenje z dekсібuprofenom **nemudoma prekiniti** **ukiniti in razmisliti o drugi vrsti zdravljenja (kot je ustrezno)**. ob prvem pojavu znakov in simptomov hudih kožnih reakcij, kot so kožni izpuščaj, lezije na sluznici, ali ob katerem koli drugem znaku preobčutljivosti.

- Poglavje 4.8

Srčne bolezni

Kounisov sindrom (pogostnost: neznana pogostnost)

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: Hudi kožni neželeni učinki (SCAR) (vklučno z multiformnim eritemom, eksfoliativnim dermatitisom, Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS) in toksično epidermalno nekrolizo)

Neznana pogostnost: Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS), Akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP)

Navodilo za uporabo

Poglavje 2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri deksibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo [ime zdravila] in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

V povezavi z zdravljenjem z <deksibuprofenom> so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z ekfoliativnim dermatitisom, multifornim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo <ime zdravila> in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

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

- **Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.**
- **Rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [ekfoliativni dermatitis, multifornni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza].**
- **Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS).**
- **Rdeč, luskast razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza).**

Če informacije o zdravilu že vključujejo podobno ali strožje priporočilo glede uporabe v primeru hudih kožnih neželenih učinkov, to priporočilo velja še naprej in ga je treba obdržati.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh april 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	09. junij 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	08. avgusta 2024