

**I priedas**

**Mokslinēs išvados ir registrācijas pažymējimo (-u) sālygu keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą ezomeprazolo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie vaistinio preparato sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais (*angl. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), gautus iš literatūros, savanoriškų pranešimų, įskaitant kai kuriuos atvejus, kai nustatytas laiko atžvilgiu glaudus ryšys, gautas teigiamas įtariamo vaistinio preparato vartojimo nutraukimo poveikis, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp ezomeprazolo ir *DRESS* yra bent jau pagrįstai galimas. Kitos nei *DRESS* sunkios nepageidaujamos odos reakcijos jau įtrauktos į PCS 4.8 skyrių. Dėl šių šalutinių poveikių sunkumo, juos reikia atitinkamai įtraukti į siūlomą įspėjimą PCS 4.4 skyriuje ir pakuotės lapelyje. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ezomeprazolo, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl ezomeprazolo, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ezomeprazolo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)**

- 4.4 skyrius

Reikia pridėti tokį įspėjimą:

#### **Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)**

**Labai retais atvejais gauta pranešimų apie gydant ezomeprazolu pasireiškusias sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), tokias kaip daugiaformė eritema (DE), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (SJS), toksinė epidermio nekrolizė (TEN), vaistinio preparato sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba baigtis mirtimi.**

**Pacientai turi būti informuoti apie sunkios odos reakcijos DE / SJS / TEN / DRESS požymius bei simptomus ir pastebėję bet kokius tokią reakciją rodančius požymius ar simptomus turi nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos į savo gydytoją. Pasireiškus sunkių odos reakcijų požymiams ir simptomams ezomeprazolo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir prireikus teikti papildomą medicininę priežiūrą / atidžiai stebėti. Pacientams, kuriems pasireiškė DE / SJS / TEN / DRESS, vaistinis preparatas neturi būti skiriamas pakartotinai.**

- 4.8 skyrius

Toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) reikia įtraukti priskiriant organų sistemų klasei *Odos ir poodinio audinio sutrikimai* ir dažnį nurodant kaip „labai retas“:

#### **Vaistinio preparato sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS)**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus pakuotės lapelio skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~):**

- 2 skyrius

**Kas žinotina prieš vartojant <vaistas>**

**<vaistas> vartoti draudžiama**

- **Jeigu po <vaistas> ar kitų panašių vaistų vartojimo kada nors pasireiškė sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, pūslės ir (arba) burnos opos.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, vaisto sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS*), susijusias su gydymu <vaistas>. Jei pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytais sunkiomis odos reakcijomis, <vaistas> nustokite vartoti ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

- 4 skyrius

**Jeigu pastebėjote kurį nors iš šių sunkių šalutinių poveikių, nedelsdami nutraukite <vaistas> vartojimą ir kreipkitės į gydytoją:**

<...>

**Labai retai pastebimas išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromas).**