

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

### **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) esomeprazolu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k údajům o lékové reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) dostupným z literatury, spontánním hlášením, včetně některých případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivního dechallenge a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi esomeprazolem a DRESS za přinejmenším možnou. Ostatní závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) než DRESS jsou již zahrnuty v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku. Vzhledem k závažnosti těchto nežádoucích účinků mají být zahrnuty do navrhovaného upozornění v bodě 4.4 souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci odpovídajícím způsobem. Výbor PRAC dospěl k závěru, že mají být odpovídajícím způsobem upraveny informace o přípravku obsahující esomeprazol.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

### **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se esomeprazolu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících esomeprazol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)**

- Bod 4.4

Je třeba přidat následující upozornění:

#### **Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)**

**Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR), jako je erythema multiforme (EM), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly velmi vzácně hlášeny v souvislosti s léčbou esomeprazolem.**

**Pacienti mají být poučeni o projevech a příznacích závažné kožní reakce EM/SJS/TEN/DRESS a mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud jakékoliv projevy nebo příznaky zaznamenají. Léčba esomeprazolem má být při výskytu projevů a příznaků závažných kožních reakcí okamžitě ukončena a podle potřeby má být poskytnuta další léčba / pečlivé sledování. U pacientů s EM/SJS/TEN/DRESS nesmí dojít k opětovnému zahájení léčby.**

- Bod 4.8

Do SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně* je třeba vložit následující nežádoucí účinek / účinky s frekvencí velmi vzácné:

#### **léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):**

- Bod 2

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> užívat

Neužívejte <přípravek>:

- **Jestliže se u Vás v minulosti objevila závažná kožní vyrážka, olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřidků v ústech po užití přípravku <název přípravku> nebo jiných příbuzných léčivých přípravků.**

Upozornění a opatření

**Byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) v souvislosti s léčbou přípravkem <název přípravku>. Pokud zaznamenáte kterýkoliv z příznaků těchto závažných kožních reakcí popsaných v bodě 4, přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

- Bod 4

Pokud si všimnete následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek <název

**přípravku** užívat a porad'te se ihned s lékařem:

<...>

**Generalizovaná vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék), které se objevují velmi vzácně.**