

EGIDON 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg, tabletki powlekane. Skład jakościowy i ilościowy Każda tabletki powlekana zawiera 30 mg, 60 mg, 90 mg lub 120 mg etorykoksylu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

Wskazania do stosowania Produkt leczniczy Egidon jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat, w leczeniu objawowym choroby zwyrodnieniowej stawów (ChZS), reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz leczeniu bólu i objawów stanu zapalnego stawów w ostrej fazie dny moczanowej. Produkt leczniczy Egidon jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat, do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym. Decyzję o przepisaniu selektywnego inhibitora COX-2 należy podejmować na podstawie oceny indywidualnych zagrożeń mogących wystąpić u pacjenta (patrz punkty 4.3 i 4.4 ChPL).

Dawkowanie i sposób podawania Ryzyko powikłań dotyczących układu krążenia w związku ze stosowaniem etorykoksylu może zwiększać się wraz z wielkością dawki i długością leczenia, z tego względu produkt leczniczy należy stosować jak najkrócej, w najmniejszej skutecznej dawce dobowej. Należy okresowo dokonywać ponownej oceny potrzeby stosowania produktu leczniczego łagodzącego objawy oraz stopnia odpowiedzi na leczenie, zwłaszcza u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (patrz punkty 4.3, 4.4, 4.8 i 5.1 ChPL).

Choroba zwyrodnieniowa stawów Zalecana dawka wynosi 30 mg, jeden raz na dobę. U niektórych pacjentów z niedostatecznym złagodzeniem objawów, zwiększenie dawki do 60 mg, jeden raz na dobę, może zwiększyć skuteczność. W przypadku braku zwiększenia korzyści terapeutycznych, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Reumatoidalne zapalenie stawów Zalecana dawka wynosi 60 mg, jeden raz na dobę. U niektórych pacjentów z niedostatecznym złagodzeniem objawów, zwiększenie dawki do 90 mg, jeden raz na dobę, może zwiększyć skuteczność. Po ustabilizowaniu się stanu klinicznego pacjenta, właściwe może być zmniejszenie dawki do 60 mg, jeden raz na dobę. W przypadku braku zwiększenia korzyści terapeutycznych, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa Zalecana dawka wynosi 60 mg, jeden raz na dobę. U niektórych pacjentów z niedostatecznym złagodzeniem objawów, zwiększenie dawki do 90 mg, jeden raz na dobę, może zwiększyć skuteczność. Po ustabilizowaniu się stanu klinicznego pacjenta, właściwe może być zmniejszenie dawki do 60 mg, jeden raz na dobę. W przypadku braku zwiększenia korzyści terapeutycznych, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Ostre zespoły bólowe W przypadku ostrych zespołów bólowych etorykoksyl należy stosować wyłącznie w okresie występowania ostrych objawów bólowych.

Ostre zapalenie stawów w przebiegu dny moczanowej Zalecana dawka wynosi 120 mg jeden raz na dobę. Podczas badań klinicznych u pacjentów z dną moczanową o ostrym przebiegu etorykoksyl podawano przez 8 dni.

Ból po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym Zalecana dawka wynosi 90 mg jeden raz na dobę, a leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 3 dni. Niektórzy pacjenci mogą wymagać innej analgezji pooperacyjnej oprócz produktu leczniczego Egidon podczas trzydniowego leczenia. Stosowanie większych dawek niż zalecane w poszczególnych wskazaniach nie wykazało większej skuteczności działania produktu leczniczego, bądź nie przeprowadzono odpowiednich badań. Z tego względu: Dawka zalecana w ChZS nie powinna być większa niż 60 mg na dobę. Dawka zalecana w RZS i zeszytniającym zapaleniu stawów kręgosłupa nie powinna być większa niż 90 mg na dobę. Dawka zalecana w dnie moczanowej o ostrym przebiegu nie powinna być większa niż 120 mg na dobę, leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 8 dni. Dawka zalecana w przypadku ostrego bólu po stomatologicznym zabiegu chirurgicznym nie powinna być większa niż 90 mg na dobę, a leczenie z zastosowaniem takiej dawki może trwać maksymalnie 3 dni.

Szczególne grupy pacjentów **Pacjenci w podeszłym wieku** Nie jest konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku. Tak, jak w przypadku innych produktów leczniczych u pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność (patrz punkt 4.4 ChPL).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby Niezależnie od wskazania u pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby (5-6 punktów wg skali Child-Pugh) nie należy stosować dawki większej niż 60 mg jeden raz na dobę. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby (7-9 punktów wg skali Child-Pugh), niezależnie od wskazania, nie należy stosować dawki większej niż 30 mg jeden raz na dobę. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby zalecana jest ostrożność, z powodu ograniczonej ilości danych klinicznych. Brak odpowiednich badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (≥ 10 punktów wg skali Child-Pugh). Z tego względu stosowanie produktu u tych pacjentów jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3, 4.4 i 5.2 ChPL).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek Nie jest konieczne dostosowanie dawki produktu leczniczego u pacjentów z klirensiem kreatyniny wynoszącym ≥ 30 mL/minutę (patrz punkt 5.2 ChPL). Stosowanie etorykoksylu u pacjentów z klirensiem kreatyniny wynoszącym < 30 mL/minutę jest przeciwwskazane (patrz punkty 4.3 i 4.4 ChPL).

Dzieci i młodzież Etorykoksyl jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (patrz punkt 4.3 ChPL).

Sposób podawania Produkt leczniczy Egidon przeznaczony jest do podawania doustnego i może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Działanie może rozpocząć się szybciej, jeśli produkt leczniczy Egidon zostanie przyjęty na czczo. Należy to uwzględnić w przypadku konieczności uzyskania szybkiego działania przeciwbólowego.

Przeciwwskazania Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (ChPL). Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z przewodu pokarmowego. Pacjenci, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ), w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2 (COX-2), wystąpił: skurcz oskrzeli, ostry nieżyt nosa, polipy nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub reakcje typu alergicznego. Ciężka i karmienie piersią (patrz punkty 4.6 i 5.3 ChPL). Ciężka niewydolność wątroby (albumina w surowicy < 25 g/L lub ≥ 10 punktów wg skali Child-Pugh). Szacunkowy klirens kreatyniny < 30 mL/minutę. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat. Zapalenie błony śluzowej jelit. Zastoinowa niewydolność mięśnia sercowego (NYHA II-IV). Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym, u których ciśnienie krwi jest stale zwiększone ponad 140/90 mm Hg i nie było ono odpowiednio kontrolowane. Rozpoznana choroba niedokrwienna serca, choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania **Wpływ na przewód pokarmowy** U pacjentów leczonych etorykoksylem obserwowano występowanie zaburzeń w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego [perforacje, owrzodzenia lub krwawienia (ang. PUBs)]; niektóre z nich prowadziły do zgonu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań w obrębie górnego odcinka przewodu pokarmowego podczas leczenia NLPZ. Dotyczy to pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów stosujących jednocześnie inne leki z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy, pacjentów z chorobą w obrębie przewodu pokarmowego, taką jak owrzodzenie i krwawienie w wywiadzie. Podczas jednoczesnego stosowania etorykoksylu i kwasu acetylosalicylowego (nawet małych dawek) dochodzi do dalszego zwiększenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (owrzodzenia lub inne zaburzenia żołądka i jelit). Długotrwałe badania kliniczne nie wykazały istotnej różnicy bezpieczeństwa stosowania na układ pokarmowy, pomiędzy selektywnymi inhibitorami COX-2 podawanymi z kwasem acetylosalicylowym, a NLPZ podawanymi z kwasem acetylosalicylowym (patrz punkt 5.1 ChPL).

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy Z danych klinicznych wynika, że leki z grupy selektywnych inhibitorów COX-2 mogą być związane z występowaniem niepożądanych zdarzeń zakrzepowych (zwłaszcza zawału mięśnia sercowego i udaru mózgu) w porównaniu do placebo i niektórych NLPZ. Ze względu na to, że ryzyko zaburzeń sercowo-naczyniowych w trakcie stosowania etorykoksylu może zwiększać się w zależności od dawki i okresu leczenia, należy stosować najkrótszy możliwy okres leczenia i najmniejszą skuteczną dawkę dobową. Potrzeba objawowego leczenia przeciwbólowego i reakcja pacjenta na leczenie powinny być okresowo oceniane, zwłaszcza u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów (patrz punkty 4.2, 4.3, 4.8 i 5.1 ChPL). Pacjenci, u których istnieje istotne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu krążenia (np. z nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, osobą palącą), mogą być leczeni etorykoksylem jedynie po dokładnym rozważeniu celowości takiego leczenia (patrz punkt 5.1 ChPL). Wybiórcze inhibitory COX-2 nie mogą zastępować kwasu acetylosalicylowego w profilaktyce chorób układu sercowo-naczyniowego ze względu na brak działania przeciwplateletowego. Z tego względu, nie powinno się przerywać leczenia przeciwplateletowego (patrz punkty 4.5 i 5.1 ChPL).

Wpływ na nerki Prostaglandyny powstające w nerkach mogą pełnić rolę wyrównawczą w utrzymywaniu przepływu nerkowego. Z tego względu, w warunkach zaburzonego przepływu nerkowego, podawanie etorykoksylu może powodować zmniejszenie powstawania prostaglandyn, a

wtórnie - zmniejszenie przepływu krwi przez nerki i zaburzenie czynności nerek. Największe ryzyko wystąpienia takiego działania istnieje u pacjentów z wcześniej występującym znacznym zaburzeniem czynności nerek, niewyrównaną niewydolnością serca lub marskością wątroby. U tych pacjentów należy rozważyć monitorowanie czynności nerek. *Zatrzymanie płynów w organizmie, obrzęki i nadciśnienie tętnicze* Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych hamujących wytwarzanie prostaglandyn, u pacjentów przyjmujących etorykoksyb obserwowano zatrzymanie płynów, obrzęki i nadciśnienie tętnicze. Stosowanie wszystkich niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym etorykoksytu, może być związane z wystąpieniem lub nawrotem zastoynowej niewydolności serca. W celu uzyskania informacji dotyczących zależności od dawki odpowiedzi na etorykoksyt patrz punkt 5.1 ChPL. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono niewydolność serca, zaburzenia czynności lewej komory serca lub nadciśnienie tętnicze oraz u pacjentów z istniejącymi już obrzękami, niezależnie od ich przyczyny. W przypadku pogorszenia stanu zdrowia tych pacjentów, należy podjąć odpowiednie czynności, w tym przerwać stosowanie etorykoksytu. Stosowanie etorykoksytu może być związane z częstszymi przypadkami wystąpienia ciężkiego nadciśnienia tętniczego w porównaniu z innymi NLPZ i selektywnymi inhibitorami COX-2, zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek. Z tego względu, przed leczeniem etorykoksybem należy kontrolować nadciśnienie tętnicze (patrz punkt 4.3 ChPL) oraz należy zwrócić szczególną uwagę na konieczność monitorowania ciśnienia tętniczego krwi podczas leczenia etorykoksybem. Ciśnienie tętnicze krwi należy kontrolować w ciągu dwóch tygodni po rozpoczęciu leczenia i okresowo w dalszym czasie. Jeśli zwiększy się znacząco ciśnienie tętnicze krwi, należy rozważyć alternatywną metodę leczenia. *Wpływ na wątrobę* W badaniach klinicznych u około 1% pacjentów leczonych do roku etorykoksybem w dawce 30 mg, 60 mg lub 90 mg na dobę, nastąpiło zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) i (lub) aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) (około trzykrotne lub większe przekroczenie górnej granicy wartości prawidłowych). Każdy pacjent, u którego wystąpiły podmiotowe i (lub) przedmiotowe objawy, wskazujące na zaburzenia czynności wątroby lub u którego wystąpiły nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby, powinien być monitorowany. Jeśli wystąpią objawy niewydolności wątroby lub zostanie stwierdzone utrzymywanie się nieprawidłowych wyników (ponad trzykrotne przekroczenie górnej granicy wartości prawidłowych), należy przerwać stosowanie etorykoksytu. *Ogólne* Jeżeli podczas leczenia wystąpi pogorszenie czynności opisanych powyżej układów/narządów, należy podjąć właściwe postępowanie lecznicze i rozważyć przerwanie leczenia etorykoksybem. Należy zapewnić odpowiednią opiekę medyczną podczas stosowania etorykoksytu u osób w wieku podeszłym oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania etorykoksytu u pacjentów odwodnionych. Wskazane jest nawodnić pacjentów przed rozpoczęciem leczenia etorykoksybem. Po wprowadzeniu do obrotu, podczas stosowania NLPZ i niektórych selektywnych inhibitorów COX-2 odnotowano bardzo rzadko występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektóre z nich kończące się zgonem, w tym złuszczonego zapalenia skóry, zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (patrz punkt 4.8 ChPL). Ryzyko wystąpienia tych działań jest prawdopodobnie największe na początku leczenia, większość powikłań notowano w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Poważne reakcje nadwrażliwości (takie jak anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy) odnotowano u pacjentów otrzymujących etorykoksyt (patrz punkt 4.8 ChPL). Niektóre selektywne inhibitory COX-2 były związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia reakcji skórnych u pacjentów, u których występowała alergia na niektóre produkty lecznicze. Należy przerwać stosowanie etorykoksytu w wypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. Etorykoksyt może maskować gorączkę i inne objawy stanu zapalnego lub infekcji. Należy zachować ostrożność stosując etorykoksyt jednocześnie z warfaryną lub innymi doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (patrz punkt 4.5 ChPL). Stosowanie etorykoksytu, jak i innych produktów leczniczych będących inhibitorami cyklooksygenazy/syntezy prostaglandyn nie jest zalecane u kobiet planujących ciążę (patrz punkty 4.6, 5.1 i 5.3 ChPL). *Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych* *Sód* Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, co znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane** *Podsumowanie profilu bezpieczeństwa* W badaniach klinicznych obejmujących grupę 9 295 osób, w tym 6 757 pacjentów z ChZS, RZS, przewlekłym bólem okolicy lędźwiowo-krzyżowej lub zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, określono bezpieczeństwo stosowania etorykoksytu (około 600 pacjentów z ChZS lub RZS leczono przez okres jednego roku lub dłużej). W badaniach klinicznych profil działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów z ChZS i u pacjentów z RZS leczonych etorykoksybem przez okres jednego roku lub dłużej był zbliżony. W badaniu klinicznym dotyczącym dny moczanowej o ostrym przebiegu pacjenci byli leczeni etorykoksybem w dawce 120 mg, jeden raz na dobę przez osiem dni. Działania niepożądane obserwowane w tym badaniu były zbliżone do obserwowanych w badaniu dotyczącym ChZS, RZS i przewlekłego bólu okolicy lędźwiowo-krzyżowej. W ramach programu analizy wyników dotyczących bezpieczeństwa dla układu sercowo-naczyniowego na podstawie danych zebranych z trzech badań prowadzonych z grupą kontrolną przyjmującą aktywny komparator, 17 412 pacjentów z ChZS lub RZS leczonych było etorykoksybem (60 mg lub 90 mg) przez okres wynoszący średnio około 18 miesięcy. Dane z tego programu dotyczące bezpieczeństwa przedstawiono w punkcie 5.1 ChPL. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia ostrego bólu pooperacyjnego związanego ze stomatologicznym zabiegiem chirurgicznym, do których włączono 614 pacjentów przyjmujących etorykoksyt (w dawce wynoszącej 90 mg lub 120 mg), profil działań niepożądanych był w zasadzie zbliżony do obserwowanego w badaniach dotyczących leczenia ChZS, RZS i przewlekłych bólów okolicy lędźwiowo-krzyżowej łącznie. *Tabelaryczna lista działań niepożądanych* W badaniach programu MEDAL przez okres do 3,5 roku, w krótkoterminowych badaniach ostrego bólu przez okres do 7 dni lub w badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, wśród pacjentów z ChZS, RZS, przewlekłym bólem okolicy lędźwiowo-krzyżowej lub zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa leczonych etorykoksybem 30 mg, 60 mg lub 90 mg, w zalecanej dawce przez okres do 12 tygodni, odnotowano niżej wymienione działania niepożądane, występujące częściej niż w przypadku placebo (patrz Tabela 1):

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość*
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie wyrostka zębodołowego	Często
	Zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, infekcje górnych dróg oddechowych, infekcje układu moczowego	Niezbyt często
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niedokrwistość (szczególnie związana z krwawieniem żołądkowo-jelitowym), leukopenia, trombocytopenia	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości ‡ β	Niezbyt często
	Obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne w tym wstrząs‡	Rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Obrzęki, zatrzymanie płynów	Często
	Zwiększony lub zmniejszony apetyt, zwiększenie masy ciała	Niezbyt często
Zaburzenia psychiczne	Lęk, depresja, zmniejszona sprawność umysłowa, omamy‡	Niezbyt często
	Dezorientacja‡, niepokój‡	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, ból głowy	Często

	Zaburzenia smaku, bezsensowność, parestezje lub niedoczulica, senność	Niezbyt często
Zaburzenia oka	Niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek	Niezbyt często
Zaburzenia ucha i błędnika	Szumy uszne, zawroty głowy	Niezbyt często
	Kołatanie serca, arytmia ‡	Często
Zaburzenia serca	Migotanie przedsionków, tachykardia‡, zastoinowa niewydolność serca, nieswoiste zmiany w zapisie EKG, dusznica bolesna‡, zawał mięśnia sercowego§	Niezbyt często
	Nadciśnienie tętnicze	Często
Zaburzenia naczyniowe	Uderzenia gorąca, incydenty w obrębie naczyń mózgowych§, przemijający napad niedokrwienny, przełom nadciśnieniowy ‡, zapalenie naczyń ‡	Niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli ‡	Często
	Kaszel, duszność, krwawienie z nosa	Niezbyt często
	Ból brzucha	Bardzo często
	Zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, zapalenie błony śluzowej żołądka, zgaga/refluks żołądkowy, biegunka, niestrawność/dyskomfort w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zapalenie przełyku, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Wzdęcia, zmiana pracy jelit, suchość błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy w tym perforacje i krwawienia z przewodu pokarmowego, zespół jelita drażliwego, zapalenie trzustki‡	Niezbyt często
	Zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie aktywności AspAT	Często
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zapalenie wątroby ‡	Rzadko
	Niewydolność wątroby‡, żółtaczk‡	Rzadko†
	Wybroczyny	Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Obrzęk twarzy, świąd, wysypka, rumień‡, pokrzywka‡	Niezbyt często
	Zespół Stevensa-Johnsona‡, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka‡, wykwity polekowe o stałej lokalizacji‡	Rzadko†
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Kurcze mięśni, bóle mięśniowo-szkieletowe lub sztywność	Niezbyt często
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Białkomocz, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, niewydolność nerek/zaburzenia czynności nerek‡ (patrz punkt 4.4)	Niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Oslabienie/zmęczenie, objawy grypopodobne	Często
	Ból w klatce piersiowej	Niezbyt często
Badania diagnostyczne	Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego w surowicy krwi, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, hiperkaliemia, zwiększenie stężenia kwasu moczowego	Niezbyt często
	Zmniejszenie stężenia sodu w surowicy krwi	Rzadko

* Kategoria częstości występowania: zdefiniowana dla każdego rodzaju działania niepożądanego na podstawie częstości występowania podanej w bazie danych z badań klinicznych: Bardzo często ($\geq 1/10$), Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), Rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

‡ To działanie niepożądane zidentyfikowano w czasie obserwacji prowadzonej w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Podawaną częstość jego występowania oszacowano na podstawie największej częstości obserwowanej w danych ze wszystkich badań klinicznych zestawionych według wskazania i zarejestrowanej dawki.

† Kategorię częstości występowania określoną jako „Rzadko” zdefiniowano zgodnie z wytycznymi dotyczącymi tekstu Charakterystyki produktu leczniczego (ChPL) (popr. 2 z września 2009 r.) w oparciu o szacunkową wartość górnej granicy 95-procentowego przedziału ufności dla liczby zdarzeń wynoszącej 0, mając na uwadze liczbę pacjentów leczonych produktem Egidon w analizie danych z badań fazy III zestawionych według dawki i wskazania (n = 15 470).

§ Do reakcji nadwrażliwości zalicza się „uczulenie”, „uczulenie na produkt leczniczy”, „nadwrażliwość na produkt leczniczy”, „nadwrażliwość”, „nadwrażliwość niesklasyfikowaną gdzie indziej”, „reakcję nadwrażliwości” oraz „uczulenie nieswoiste”.

§ Na podstawie analizy danych z długotrwałych badań klinicznych z grupą kontrolną placebo i grupą kontrolną aktywnie leczoną stwierdzono, że stosowanie selektywnych inhibitorów COX-2 wiązało się ze zwiększeniem ryzyka występowania poważnych tętniczych incydentów zakrzepowych, z zawałem mięśnia sercowego i udarem mózgu łącznie. W oparciu o istniejące dane (zdarzenia niezbyt częste) ustalono, iż mało prawdopodobne jest, by bezwzględne zwiększenie ryzyka wystąpienia takich incydentów przekroczyło 1% rocznie.

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ odnotowano następujące działania niepożądane, których nie można wykluczyć podczas leczenia etorykoksybem: uszkodzenie nerek, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek i zespół nerczycowy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Egis Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38, Węgry. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** Egidon, 30 mg, tabletki powlekane – pozwolenie nr 27600; Egidon, 60 mg, tabletki powlekane – pozwolenie nr 27601; Egidon, 90 mg, tabletki powlekane – pozwolenie nr 27602; Egidon, 120 mg, tabletki powlekane – pozwolenie nr 27603; wszystkie pozwolenia wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności** Produkt leczniczy wydawany na receptę. Sporządzono 2023-12-01 na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego zatwierdzonej 2023-01-05, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. Dodatkowych informacji o leku udziela Egis Polska Sp. z o.o., ul. Komitetu Obrony Robotników 45d, 02-146 Warszawa, tel. +48 22 4179200, faks +48 22 4179292, www.egis.pl [ostatnia aktualizacja: 12.2023]