

Приложение I
Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за комбинации с макрогол 3350 (перорално приложение), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за гърчове от спонтанни съобщения за сериозни нежелани реакции, в някои случаи с тясна времева връзка и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между комбинации с макрогол 3350 и гърчове.

PRAC заключи, че продуктовата информация на лекарствени продукти, съдържащи комбинации с макрогол 3350, показани за подготовка на червата преди процедура, трябва да бъде съответно изменена, също така да включва препоръки за медицинските специалисти относно действията, свързани с този сериозен риск.

В допълнение, с оглед на наличните данни за перфорация на хранопровода от спонтанни съобщения за сериозни нежелани реакции и от литературни данни, тясна времева връзка и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между комбинациите с макрогол 3350 и перфорация на хранопровода (синдром на Voerhaave).

PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи комбинации с макрогол 3350, показани за подготовка на червата преди процедура, трябва да бъде съответно изменена, също така да включва препоръки за медицинските специалисти за повишаване на осведомеността на пациентите относно такъв сериозен риск и за незабавните действия, които трябва да се предприемат.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за комбинации с макрогол 3350 (перорално приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск на лекарствения(те) продукт(и), съдържащи комбинации с макрогол 3350 (перорално приложение), остава непроменено, с предложените промени в продуктовата информация

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~зачертан~~)

Кратка характеристика на продукта

- ГЪРЧ

• Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Случаи на гърчове, свързани с употреба на макрогол 3350 в комбинация с електролити за подготовка на червата преди процедура, са наблюдавани при пациенти със или без анамнеза за гърчове. Тези случаи са свързани предимно с електролитни нарушения като тежка хипонатриемия (вж. точка 4.8). Бъдете внимателни, когато предписвате макрогол 3350 в комбинация с електролити при пациенти с анамнеза за гърчове, с повишен риск от гърчове или с риск от електролитни нарушения. В случай на неврологични симптоми трябва да се възстанови балансът на течностите и електролитите.

• Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК “Нарушения на нервната система” категория „с неизвестна честота“:

Гърч

- ПЕРФОРАЦИЯ НА ХРАНОПРОВОДА

• Точка 4.4

Случаи на перфорация на хранопровода (синдром на Boerhaave), свързани с обилно повръщане след прием (вж. точка 4.8) на макрогол 3350 в комбинация с електролити за подготовка на червата преди процедура, са съобщавани постмаркетингово, предимно при пациенти в старческа възраст. Посъветвайте пациентите да спрат приложението и да потърсят незабавно медицинска помощ, ако получат спонтанно повръщане и последваща болка в гърдите, шията и корема, дисфагия, хематемеза или диспнея.

• Точка 4.8

Трябва да се добави следната нежелана реакция към СОК “Стомашно-чревни нарушения”:

Перфорация на хранопровода (синдром на Boerhaave), с неизвестна честота.

Листовка

- ГЪРЧ

• Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на лекарствения продукт>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете (име на лекарствения продукт), ако:

- имате епилепсия или анамнеза за гърчове

- имате сърдечна недостатъчност, тежки бъбречни проблеми или приемате лекарства за високо кръвно налягане

- **Точка 4 Възможни нежелани реакции**

Спрете приема на <име на продукта> и незабавно се свържете с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Гърч

- ПЕРФОРАЦИЯ НА ХРАНОПРОВОДА

- **Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на лекарствения продукт>**

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

Ако получите повръщане (на кръв), последвано от внезапна болка в гръдния кош, врата или корема, затруднено преглъщане или затруднено дишане, когато приемате <име на продукта>, спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с Вашия лекар.

- **Точка 4 Възможни нежелани реакции**

[...]

Перфорация на хранопровода вследствие на повръщане, с неизвестна честота

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Септември 2024 г. CMDh среща
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	4 ноември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2025 г.