

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących oksytocyny, wnioski naukowe są następujące:

Przegląd 9 publikacji, które ukazały się w trakcie okresu sprawozdawczego i dotyczyły oceny związku przyczynowo-skutkowego między działaniem oksytocyny a wystąpieniem wstrząsu anafilaktycznego, wykazał, że uwrażliwienie alergiczne na alergeny lateksu jest istotnym czynnikiem ryzyka w wyzwalaniu ciężkich reakcji ogólnoustrojowych po podaniu oksytocyny w infuzji oraz że należy zachować szczególną ostrożność w postępowaniu z kobietami w połogu, mającymi uczulenie na lateks.

W związku z tym, biorąc pod uwagę groźne skutki wstrząsu anafilaktycznego oraz w świetle danych przedstawionych w ocenianych raportach PSUR dotyczących oksytocyny, komitet PRAC uznał za uzasadnione zmiany w punkcie 4.4 ChPL produktów leczniczych zawierających oksytocynę. Odpowiednio należy zaktualizować Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących oksytocyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) oksytocynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające oksytocynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Wstrząs anafilaktyczny u kobiet uczulonych na lateks

Notowano przypadki wstrząsu anafilaktycznego po podaniu oksytocyny kobietom ze stwierdzonym uczuleniem na lateks. Ze względu na to, że oksytocyna i lateks mają budowę homologiczną, uczulenie na lateks bądź nietolerancja lateksu mogą być istotnym czynnikiem ryzyka, predysponującym do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego po podaniu oksytocyny.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Uczulenie na lateks

Substancja czynna leku <nazwa własna> może wywołać ciężką reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) u pacjentek uczulonych na lateks. Jeśli pacjentka wie, że ma uczulenie na lateks, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	5 maja 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	4 lipca 2018 r.