

## **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 sulprostonu, wnioski naukowe są następujące:

Podmiot odpowiedzialny zidentyfikował 26 przypadków nadciśnienia związanego z podawaniem sulprostonu. Wiodące państwo członkowskie przeprowadziło wyszukiwanie w bazie danych Eudravigilance i zidentyfikowało 18 przypadków. Analiza przypadków nadciśnienia wskazuje na związek przyczynowy między nadciśnieniem a podawaniem sulprostonu. W kilku przypadkach nadciśnienie było powiązane z ciężkimi zaburzeniami czynności serca, takimi jak obrzęk płuc. Ryzyko wydaje się być duże w następujących sytuacjach: stosowanie innych metod leczenia poporodowego krwotoku atonicznego (oksytocyna, metyloergometryna, fenylefryna itp.) lub wcześniej występujące u kobiety nadciśnienie. Jednak głównym wytłumaczeniem występowania nadciśnienia była początkowa prędkość podawania sulprostonu wynosząca powyżej 100 µg/h lub brak stopniowego zwiększania prędkości (w przypadku niewystarczającej odpowiedzi terapeutycznej). W związku z powyższym do druków informacyjnych należy dodać ryzyko wystąpienia nadciśnienia razem z zaleceniami klinicznymi dotyczącymi zmniejszenia tego ryzyka, takimi jak stopniowe zwiększanie prędkości podawania sulprostonu, jeśli dawka 100 µg/h jest nieskuteczna. W związku z tym, uwzględniając dane przedstawione w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających sulproston, są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących sulprostonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) sulproston 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 sulproston są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **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

Należy dodać poniższe ostrzeżenie po ostrzeżeniu dotyczącym ryzyka sercowo-naczyniowego:

**Ze względu na możliwość wystąpienia bradykardii i (lub) zmian ciśnienia krwi, zaleca się odpowiednie kontrolowanie parametrów czynności serca i krążenia.**

[...]

**Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano podczas stosowania sulprostonu przypadki nadciśnienia, niekiedy związanego z ciężkimi reakcjami ze strony układu krążenia, zwłaszcza jeśli nie była przestrzegana zalecana początkowa prędkość podawania lub, jeśli w razie niewystarczającej odpowiedzi terapeutycznej prędkość podawania (powyżej 100 µg/h) nie była zwiększana stopniowo.**

**Jeśli konieczne jest zwiększenie prędkości podawania z powodu niewystarczającego działania terapeutycznego, należy to zrobić stopniowo, aby zapobiec wystąpieniu powikłań ze strony układu krążenia. Nadciśnienie zwykle ustępowało w ciągu 30 minut po zmniejszeniu dawki lub po przerwaniu podawania sulprostonu.**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii **zaburzenia naczyniowe** klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania **częstość nieznana**:

**„Nadciśnienie”**

#### Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane:

**Zwiększenie ciśnienia krwi (częstość nieznana).**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 marca 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 maja 2017 r.