

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την αλλοπουρινόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση των δεδομένων που παρουσιάστηκαν σε αυτήν την PSUSA και καλύπτουν την περίοδο από 1ης Ιανουαρίου 2017 έως 31ης Δεκεμβρίου 2017, καθώς και τα συγκεντρωτικά δεδομένα από την ευρωπαϊκή γενέθλιο ημερομηνία, η PRAC έκρινε ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία αλλοπουρινόλη θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ως εξής: επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 της ΠΧΠ για την προσθήκη του αγγειοιδήματος και της αναφυλακτικής αντίδρασης με συχνότητα «πολύ σπάνια». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(αδειών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αλλοπουρινόλη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αλλοπουρινόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που emπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλλοπουρινόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα Π

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην ΚΟΣ «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» με συχνότητα «πολύ σπάνια»:

Αγγειοοίδημα

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην ΚΟΣ «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος» με συχνότητα «πολύ σπάνια»:

Αναφυλακτική αντίδραση

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί οίδημα του προσώπου ή του λαιμού

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

Σοβαρή, δυννητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	3 Νοεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2019