

## **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 τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία περί του γεγονότος ότι η αλλοπουρινόλη θα πρέπει να εισάγεται σε χαμηλή δοσολογία, π.χ. 100 mg/ημέρα, για τη μείωση του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν αλλοπουρινόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα, εάν δεν περιέχεται ήδη παρόμοια πληροφορία στις πληροφορίες προϊόντος τους.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την ασηπτική μηνιγγίτιδα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, που συμπεριλαμβάνουν στενή χρονική σχέση, θετική διακοπή της πρόκλησης ή/και επαναπρόκληση, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της αλλοπουρινόλης και της ασηπτικής μηνιγγίτιδας είναι τουλάχιστον δυνατή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν αλλοπουρινόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τη διάρροια από τις ήδη υπάρχουσες πληροφορίες προϊόντος ορισμένων προϊόντων που παρασχέθηκαν σε αυτή τη διαδικασία και έναν σημαντικό αριθμό αυθόρμητων αναφορών, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ των από του στόματος σκευασμάτων αλλοπουρινόλης και της διάρροιας είναι τουλάχιστον δυνατή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν από του στόματος σκευάσματα αλλοπουρινόλης θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αλλοπουρινόλη, η CMDh 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 προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν 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 ΙΙ**

**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 4.2

**Η αλλοπουρινόλη θα πρέπει να εισάγεται σε χαμηλή δόσολογία, π.χ. 100 mg/ημέρα, και να αυξάνεται μόνο εάν η ανταπόκριση του ουρικού του ορού είναι μη ικανοποιητική. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή, εάν η νεφρική λειτουργία είναι κακή.**

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην ΚΟΣ «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

#### **Ασθητική μηνιγγίτιδα**

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην ΚΟΣ «Διαταραχές του γαστρεντερικού» με συχνότητα όχι συχνή:

#### **Διάρροια**

#### **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

- Παράγραφος 3

**Ο γιατρός σας θα αρχίσει συνήθως με μια χαμηλή δόση αλλοπουρινόλης (π.χ. 100 mg/ημέρα), για τη μείωση του κινδύνου πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η δόση σας θα αυξηθεί, εάν χρειάζεται.**

- Παράγραφος 4

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί με συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

**Ασθητική μηνιγγίτιδα (φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό): τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσκαμψία του αυχένα, πονοκέφαλο, ναυτία, πυρετό ή θόλωση της συνείδησης. Επισκεφθείτε γιατρό αμέσως, εάν αυτά παρουσιαστούν.**

[...]

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί με συχνότητα μη γνωστή:

#### **Διάρροια**

[...]

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	31 Οκτωβρίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Δεκεμβρίου 2021