

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(-σεις) περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη βενζυδαμίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τους κινδύνους χρήσης της ουσίας κατά την κύηση, τις αυθόρμητες αναφορές, καθώς και τον τεκμαιρόμενο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της βενζυδαμίνης και των κινδύνων χρήσης της ουσίας κατά την κύηση. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν βενζυδαμίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως, ώστε να περιλαμβάνουν τα πιο πρόσφατα πορίσματα.

Αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία-φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMDh) συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα και τους λόγους που οδήγησαν στη σύσταση της PRAC.

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

Βάσει των επιστημονικών πορισμάτων για τη βενζυδαμίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμάκου(-ων) που περιέχουν βενζυδαμίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος του εθνικά εγκεκριμένου φαρμάκου(-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 4.6

[Θα πρέπει να προστεθούν νέες πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο (τους κινδύνους) που ενέχει η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ως εξής]

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα από τη χρήση του <ονομασία προϊόντος> κατά τη διάρκεια της κύησης.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, η συστηματική χρήση αναστολέων συνθετάσης της προσταγλανδίνης μπορεί να προκαλέσει καρδιοπνευμονική και νεφρική τοξικότητα στο έμβρυο. Στο τέλος της κύησης μπορεί να παρουσιαστεί παρατεταμένη διάρκεια αιμορραγίας τόσο στη μητέρα όσο και στο παιδί, και ο τοκετός μπορεί να καθυστερήσει.

Δεν είναι γνωστό εάν η συστηματική έκθεση στο [ονομασία προϊόντος] που επιτυγχάνεται μετά από τοπική χορήγηση μπορεί να αποδειχθεί επιβλαβής για το έμβρυο.

Ως εκ τούτου, το <ονομασία προϊόντος> δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιηθεί, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η χρονική διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε/χρησιμοποιήσετε> το [ονομασία προϊόντος]

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

[...]

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το [ονομασία προϊόντος] κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο και σας το έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν χρειάζεστε θεραπεία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δόση και για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούνιο 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	3 Αυγούστου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Οκτωβρίου 2025