

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 τη βιλαστίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Κατά το διάστημα αναφοράς, πραγματοποιήθηκε σωρευτική ανασκόπηση των αντιδράσεων υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων των όρων εξάνθημα, κνησμός, εντοπισμένο οίδημα/τοπική φλεγμονή, ερύθημα, κνίδωση, δύσπνοια, αγγειοοίδημα, αναφυλακτική αντίδραση και αναφυλακτικό σοκ. Η αιτιότητα εκτιμήθηκε ως δυνατή στις περισσότερες περιπτώσεις, και ως πιθανή σε μερικές περιπτώσεις· επιπλέον, οι περισσότερες από τις περιπτώσεις που αναφέρθηκαν επιβεβαιώθηκαν ιατρικά και ο χρόνος εμφάνισης θεωρήθηκε εύλογος σε σχέση με τη χορήγηση βιλαστίνης· υπήρχε μια θετική απόκλιση στις περισσότερες περιπτώσεις. Με βάση την αξιολόγηση, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας πρέπει να περιλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος για τη βιλαστίνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βιλαστίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βιλαστίνη 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 εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βιλαστίνη 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/τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη 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 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Αίσθημα παλμών, ~~κα~~ ταχυκαρδία **και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, δύσπνοια, εξάνθημα, εντοπισμένο οίδημα/τοπική φλεγμονή και ερύθημα)** παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή συχνότητα: δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- αίσθημα παλμών (αίσθημα παλμών της καρδιάς σας)
- ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός)
- **Αλλεργικές αντιδράσεις, οι ενδείξεις των οποίων μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, κατάρρευση ή απώλεια της συνείδησης, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό και/ή πρήξιμο και ερυθρότητα του δέρματος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή αμέσως.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Νοεμβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Ιανουαρίου 2018