

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 ετοποσίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με ευκαιριακές λοιμώξεις από κλινικές δοκιμές, από τη βιβλιογραφία και από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιπτώσεων στενής αιτιώδους σχέσης, και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της ετοποσίδης και των ευκαιριακών λοιμώξεων, όπως η πνευμονία από *pneumocystis jirovecii*, αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ετοποσίδη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με αυξημένο κίνδυνο αντιδράσεων υπερευαισθησίας, αν χρησιμοποιηθεί ένα εντός γραμμής φίλτρο για τη χορήγηση, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της ετοποσίδης (όχι της φωσφορικής ετοποσίδης), που χορηγείται με τη χρήση εντός γραμμής φίλτρου, και αυτού του αυξημένου κινδύνου αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ετοποσίδη (όχι φωσφορική ετοποσίδη) για ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης συστάσεων.

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

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**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 διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως ακολούθως (μόνο για προϊόντα για ένεση/έγχυση, όχι για προϊόντα που περιέχουν φωσφορική ετοποσίδη):

Υπερευαισθησία

Οι ιατροί πρέπει να είναι ενήμεροι για την πιθανή εμφάνιση αναφυλακτικής αντίδρασης με το <προϊόν>, που εκδηλώνεται με ρίγη, πυρεξία, ταχυκαρδία, βρογχόσπασμο, δύσπνοια και υπόταση, που μπορεί να αποβούν μοιραία. Η θεραπεία είναι συμπτωματική. Το <προϊόν> πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ακολουθήσει η χορήγηση υπερτασικών παραγόντων, κορτικοστεροειδών, αντιισταμινικών ή υποκατάστατων όγκου κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. **Παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος για σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας κατά τη χρήση εντός γραμμής φίλτρων κατά τη διάρκεια της χορήγησης ετοποσίδης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός γραμμής φίλτρα.**

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να τροποποιηθεί για όλα τα προϊόντα που περιέχουν ετοποσίδη ή φωσφορική ετοποσίδη στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Λοιμώξεις και παρασιτώσεις»

- λοίμωξη*

συμπεριλαμβανομένων ευκαιριακών λοιμώξεων όπως η πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- λοίμωξη (**συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που παρατηρούνται σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. μια λοίμωξη του πνεύμονα που ονομάζεται πνευμονία από *Pneumocystis jirovecii***)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο του 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	27/11/2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	25/01/2024