

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 φαινσιπρίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση των συγκεντρωτικών δεδομένων από την αυθόρμητη αναφορά μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, η PRAC θεωρεί ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί αιτιώδης σχέση μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου «δυσγευσία», «κεφαλαλγία», «δύσπνοια» και «αυξημένη αρτηριακή πίεση» και της φαινσιπρίδης και συνεπώς, συνιστά την επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 της ΠΧΠ για την προσθήκη αυτών των αντιδράσεων με τη συχνότητα «μη γνωστή». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

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 φαινσιπρίδη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φαινσιπρίδη 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 φαινσιπρίδη 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ουν) στην ΚΟΣ «Διαταραχές του γαστρεντερικού» με συχνότητα μη γνωστή: Δυσγευσία

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ουν) στην ΚΟΣ «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα μη γνωστή: Κεφαλαλγία

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ουν) στην ΚΟΣ «Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου» με συχνότητα μη γνωστή: Αύσπνοια

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί στην ΚΟΣ «Αγγειακές διαταραχές» με συχνότητα μη γνωστή: Αυξημένη αρτηριακή πίεση

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 4
 - Διαταραχές της γεύσης
 - Κεφαλαλγία
 - Αύξηση της αρτηριακής πίεσης
 - Δυσκολία στην αναπνοή

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Νοέμβριο 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29 Δεκεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης□ από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Φεβρουαρίου 2019