

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 φαιτανύλη (διαδερμικά έμπλαστρα, ενέσιμο διάλυμα – εθνικά εγκεκριμένο προϊόν μόνο), τα επιστημονικά πορίσματα είναι ως εξής:

Βάσει μιας συγκεντρωτικής ανασκόπησης που υποβλήθηκε από έναν Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας για τα διαδερμικά έμπλαστρα φαιτανύλης, θεωρείται πιθανή η σχέση μεταξύ των διαδερμικών εμπλάστρων φαιτανύλης και της ανεπάρκειας ανδρογόνων. Ως εκ τούτου, η PRAC συνιστά ότι η «ανεπάρκεια ανδρογόνων» θα πρέπει να προστεθεί ως Ανεπιθύμητη Ενέργεια του Φαρμάκου (ADR) στις πληροφορίες του προϊόντος των διαδερμικών εμπλάστρων φαιτανύλης με συχνότητα «Μη γνωστές».

Βάσει των συγκεντρωτικών ανασκοπήσεων μετεγκριτικών περιπτώσεων, η σχέση μεταξύ των οπιοειδών, συμπεριλαμβανομένης της φαιτανύλης, και του παραληρήματος θεωρείται εύλογη πιθανότητα. Ως εκ τούτου, η PRAC συνιστά ότι το «παραλήρημα» θα πρέπει να προστεθεί ως Ανεπιθύμητη Ενέργεια του Φαρμάκου (ADR) στις πληροφορίες του προϊόντος για όλα τα προϊόντα που περιέχουν φαιτανύλη τα οποία καλύπτονται από αυτή τη διαδικασία PSUSA (διαδερμικά έμπλαστρα φαιτανύλης και ενέσιμο διάλυμα κιτρικής φαιτανύλης) με συχνότητα «Μη γνωστές».

Μετά την αξιολόγηση μίας συγκεντρωτικής ανάλυσης σχετικά με την κατάχρηση, την εξάρτηση και την απόσυρση που παρασχέθηκε από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας για το ενέσιμο διάλυμα κιτρικής φαιτανύλης, εξάγεται το συμπέρασμα ότι το σύνδρομο από απόσυρση ήταν το πιο συχνά αναφερόμενο ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με κατάχρηση του φαρμάκου, εξάρτηση και απόσυρση στον ΕΟΧ. Ως εκ τούτου, η PRAC συνιστά την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος του ενέσιμου διαλύματος κιτρικής φαιτανύλης με την προσθήκη μιας προειδοποίησης σχετικά με την εξάρτηση από το φάρμακο και την πιθανότητα κατάχρησης και συνδρόμου από απόσυρση, καθώς και με την προσθήκη της Ανεπιθύμητης Ενέργειας του Φαρμάκου «σύνδρομο από απόσυρση» με συχνότητα «Μη γνωστές».

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 φαιτανύλη (διαδερμικά έμπλαστρα, ενέσιμο διάλυμα – εθνικά εγκεκριμένο προϊόν μόνο), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φαιτανύλη (διαδερμικά έμπλαστρα, ενέσιμο διάλυμα – εθνικά εγκεκριμένο προϊόν μόνο) 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. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιτανύλη (διαδερμικά έμπλαστρα, ενέσιμο διάλυμα – εθνικά εγκεκριμένο προϊόν μόνο) 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 της θέση αυτή της CMDh.

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 διαγραφή)

Για τα διαδερμικά έμπλαστρα φαιντανύλης μόνο

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος με συχνότητα μη γνωστές:

Ανεπάρκεια ανδρογόνων

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μη γνωστές:

Έλλειψη ανδρικών ορμονών (ανεπάρκεια ανδρογόνων)

Για αμφότερα τα διαδερμικά έμπλαστρα φαιντανύλης και το ενέσιμο διάλυμα κιτρικής φαιντανύλης

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος Ψυχιατρικές διαταραχές με συχνότητα μη γνωστές:

Παραλήρημα

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μη γνωστές:

Παραλήρημα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα συνδυασμό από διέγερση, ανησυχία, αποπροσανατολισμό, σύγχυση, φόβο, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν, διαταραχή του ύπνου, εφιάλτες)

Για το ενέσιμο διάλυμα Κιτρικής Φαιντανύλης μόνο

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Φαρμακευτική εξάρτηση και πιθανότητα κατάχρησης

Ανοχή, σωματική εξάρτηση και ψυχολογική εξάρτηση ενδέχεται να αναπτυχθούν μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών. Οι κίνδυνοι αυξάνονται σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό κατάχρησης ουσιών (συμπεριλαμβανομένων της κατάχρησης φαρμάκων ή αλκοόλ ή του εθισμού).

Σύνδρομο από απόσυρση

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε βραχυπρόθεσμα χρονικά διαστήματα για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη συνδρόμου από απόσυρση μετά τη διακοπή της θεραπείας, το οποίο μπορεί να εκδηλωθεί με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση.

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης με συχνότητα μη γνωστές:

Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Οι παρακάτω προειδοποιήσεις θα πρέπει να προστεθούν στην παράγραφο 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ενέσιμο διάλυμα Κιτρικής Φαιντανύλης:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ποτέ κάνει κατάχρηση ή ήσασταν εξαρτημένοι από οπιοειδή, αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ναρκωτικές ουσίες.

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει στο να είναι το φάρμακο λιγότερο αποτελεσματικό (το έχετε συνηθίσει) ή στο να αποκτήσετε εξάρτηση από αυτό.

Εάν διακοπεί η θεραπεία σας ενδέχεται να παρουσιαστούν συμπτώματα από απόσυρση. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν πιστεύετε ότι αυτό συμβαίνει σε εσάς (βλ. επίσης παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μη γνωστές:

Συμπτώματα συνδρόμου από απόσυρση (μπορεί να εκδηλωθεί με την εμφάνιση των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών: ναυτία, έμετος, διάρροια, άγχος, ρίγη, τρόμος και εφίδρωση)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	16/03/2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15/05/2019