

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας (-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη τα υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την φλουοροντόπα (18F) τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει των κλινικών περιστατικών που ταυτοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς και συνεκτιμώντας το γεγονός ότι η αίσθηση καύσου έχει ήδη συμπεριληφθεί ως σημαντικός προσδιορισμένος κίνδυνος για ένα από τα προϊόντα που περιέχουν φλουοροντόπα (18F), η PRAC θεώρησε ότι είναι πιθανή μια αιτιακή σχέση μεταξύ της ανεπιθύμητης ενέργειας του φαρμάκου «αίσθηση καύσου» και της ένεσης φαρμάκων που περιέχουν φλουοροντόπα (18F) η οποία συνδέεται με την ενεργό οξύτητα (pH) αυτών των προϊόντων (pH: 4.0 – 5.5). Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες του προϊόντος όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φλουοροντόπα πρέπει να επικαιροποιούνται 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 την φλουοροντόπα (18F) η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους κινδύνου του (των φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων) που περιέχουν φλουοροντόπα (18F) 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 φλουοροντόπα (18F) 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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η (οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη (-ες) ενέργεια (-ες) πρέπει να προστεθεί (-ούν) στην Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με «μη γνωστή» συχνότητα:

Αίσθηση καύσου

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 4

Αίσθηση καύσου, με «Μη γνωστή» συχνότητα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοέμβριος
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