

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 τους συνδυασμούς μακρογόλης 3350 (από στόματος χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τις επιληπτικές κρίσεις από σοβαρές αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, μιας στενής χρονικής σχέσης και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC κρίνει ότι διαπιστώνεται αιτιώδης σχέση μεταξύ συνδυασμών μακρογόλης 3350, και επιληπτικών κρίσεων.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν συνδυασμούς μακρογόλης 3350 που ενδείκνυνται για την προετοιμασία του εντέρου θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως, ώστε να συμπεριληφθούν επίσης συστάσεις προς τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη διαχείριση του σοβαρού αυτού κινδύνου.

Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη ρήξη του οισοφάγου από σοβαρές αυθόρμητες αναφορές και τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένης μιας στενής χρονικής σχέσης και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC κρίνει ότι διαπιστώνεται αιτιώδης σχέση μεταξύ μακρογόλης 3350, συνδυασμοί και διάτρησης του οισοφάγου (σύνδρομο Boerhaave).

Η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μακρογόλη 3350, συνδυασμοί που ενδείκνυνται για την προετοιμασία του εντέρου θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως, ώστε να συμπεριληφθούν επίσης συστάσεις προς τους επαγγελματίες υγείας να ενημερώσουν τους ασθενείς σχετικά με τον σοβαρό αυτό κίνδυνο και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν έγκαιρα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την μακρογόλη 3350, συνδυασμοί (από στόματος χρήση) η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μακρογόλη 3350, συνδυασμοί (από στόματος χρήση) 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, διαγραμμένο κείμενο με διακεριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- ΕΠΙΛΗΠΤΙΚΕΣ ΚΡΙΣΕΙΣ

• Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση:

Περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων που σχετίζονται με τη χρήση της μακρογόλης 3350 με ηλεκτρολύτες για την προετοιμασία του εντέρου παρατηρήθηκαν σε ασθενείς είτε με, είτε χωρίς προηγούμενο ιστορικό επιληπτικών κρίσεων. Αυτές οι περιπτώσεις συσχετίστηκαν κυρίως με διαταραχές ηλεκτρολυτών όπως σοβαρή υπονατρία (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν συνταγογραφείται μακρογόλη 3350 με ηλεκτρολύτες σε ασθενείς με ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, με αυξημένο κίνδυνο επιληπτικών κρίσεων ή με κίνδυνο διαταραχής ηλεκτρολυτών. Σε περίπτωση νευρολογικών συμπτωμάτων, οι διαταραχές υγρών και ηλεκτρολυτών θα πρέπει να διορθώνονται.

• Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του νευρικού συστήματος», θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, με συχνότητα «μη γνωστή»:

Επιληπτικές κρίσεις

- ΡΗΞΗ ΤΟΥ ΟΙΣΟΦΑΓΟΥ

• Παράγραφος 4.4

Περιπτώσεις ρήξης οισοφάγου (σύνδρομο Boerhaave) που σχετίζονται με υπερβολικό έμετο μετά τη λήψη (βλ. παράγραφο 4.8) της μακρογόλης 3350 με ηλεκτρολύτες για την προετοιμασία του εντέρου έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς. Συμβουλευστε τους ασθενείς να σταματήσουν τη λήψη και να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν ανεξέλεγκτο έμετο και επακόλουθο θωρακικό, αυχενικό και κοιλιακό άλγος, δυσφαγία, αιματέμεση ή δύσπνοια.

• Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος», θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:

Ρήξη του οισοφάγου (σύνδρομο Boerhaave), με συχνότητα μη γνωστή

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Επιληπτικές κρίσεις

- **Παράγραφος 2**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το X εάν:

- έχετε επιληψία ή ιστορικό σπασμών

- έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή λαμβάνετε αγωγή για την αρτηριακή πίεση

- **Παράγραφος 4**

Σταματήστε να παίρνετε το X και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Επιληπτικές κρίσεις

- ΡΗΞΗ ΤΟΥ ΟΙΣΟΦΑΓΟΥ

- **Παράγραφος 2**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Εάν εμφανίσετε έμετο (με αίμα) ακολουθούμενο από αιφνίδιο πόνο στο στήθος, στον αυχένα ή στην κοιλιά, δυσκολία στην κατάποση ή δυσκολία στην αναπνοή όταν λαμβάνετε το X, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

- **Παράγραφος 4**

[...]

Μη γνωστή συχνότητα:

Ρήξη του οισοφάγου λόγω έμετου, συχνότητα μη γνωστή

Παράρτημα ΙΙΙ
Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Εγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	4 Νοεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2025