

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 μετρονιδαζόλη / νεομυκίνη / νυστατίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο σταθερού φαρμακευτικού εξανθήματος και τον κίνδυνο αιδοιοκολπικής δυσφορίας, τις αυθόρμητες αναφορές περιστατικών, στα οποία συμπεριλαμβάνονται ορισμένες περιστατικά που καταδεικνύουν στενή χρονική σχέση μεταξύ της χορήγησης του φαρμάκου και της εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και υποχώρησή τους μετά από διακοπή (positive de-challenge), και λαμβάνοντας υπόψη τον τεκμαιρόμενο μηχανισμό δράσης, το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της μετρονιδαζόλης/νεομυκίνης/νυστατίνης και του σταθερού φαρμακευτικού εξανθήματος, καθώς και της αιδοιοκολπικής δυσφορίας σε περιπτώσεις ελλιπούς διάλυσης του δισκίου. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν μετρονιδαζόλη / θειική νεομυκίνη / νυστατίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά 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 τη μετρονιδαζόλη/νεομυκίνη/νυστατίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μετρονιδαζόλη/νεομυκίνη/νυστατίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

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

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 4.2

Μετά το σχολαστικό πλύσιμο των χεριών σας, βρέξτε το δισκίο εμβαπίζοντάς το σε νερό για 2 έως 3 δευτερόλεπτα. Για να διαλυθεί καλά στο επίπεδο του κόλπου, το δισκίο απαιτεί ελάχιστη ύγρανση σε τοπικό επίπεδο. Σε περίπτωση κολπικής ξηρότητας, είναι πιθανό το δισκίο να μην αποσυντεθεί πλήρως, **προκαλώντας δυνητικά αιδοιοκολπική δυσφορία**. Μετά την ύγρανση, το δισκίο πρέπει να εισάγεται βαθιά στον κόλπο, κατά προτίμηση σε θέση κατάκλισης. Ο ευκολότερος τρόπος για να το κάνετε αυτό είναι να ξαπλώσετε ανάσκελα με τα γόνατα σας λυγισμένα και ανοιχτά. Στη συνέχεια, μείνετε ξαπλωμένοι για περίπου 15 λεπτά.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) με ένδειξη συχνότητας **«μη γνωστής συχνότητας»**:

- **«Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού»** ~~Σημεία του δέρματος και των βλεννογόνων:~~ *αλλεργία (κνίδωση, κνησμός), εξάψεις, γλωσσίτιδα με αίσθηση ξηρού στόματος.* **Σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα: έχουν αναφερθεί περιστατικά υποτροπής του σταθερού φαρμακευτικού εξανθήματος με μετρονιδαζόλη μέσω της κολπικής οδού σε ασθενείς με προηγούμενη εμφάνιση αυτής της αντίδρασης με από του στόματος χορήγηση μετρονιδαζόλης.**
- **«Διαταραχές του γαστρεντερικού»:** **γλωσσίτιδα με αίσθηση ξηρού στόματος.**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 3

Τρόπος και οδός χορήγησης

Κολπική οδός.

Μετά το σχολαστικό πλύσιμο των χεριών σας, βρέξτε το δισκίο εμβαπίζοντάς το σε νερό για 2 έως 3 δευτερόλεπτα. **Σε περίπτωση κολπικής ξηρότητας, το δισκίο ενδέχεται να μην αποσυντεθεί πλήρως, προκαλώντας δυνητικά αιδοιοκολπική δυσφορία.**

Μετά την εμβάπτιση, εισάγετε το δισκίο βαθιά μέσα στον κόλπο, κατά προτίμηση σε θέση κατάκλισης. Ο ευκολότερος τρόπος για να το κάνετε αυτό είναι να ξαπλώσετε ανάσκελα με τα γόνατά σας λυγισμένα και ανοιχτά.

Στη συνέχεια, μείνετε ξαπλωμένοι για περίπου δεκαπέντε λεπτά.

- Παράγραφος 4:

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- **χαρακτηριστική δερματική αλλεργική αντίδραση γνωστή ως σταθερό φαρμακευτικό εξάνθημα, που μπορεί να μοιάζει με στρογγυλές ή ωοειδείς ερυθρές πλάκες και οίδημα του δέρματος, φλύκταινες (κνίδωση), κνησμός.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Απρίλιο του 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	7 Ιουνίου 2026
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	6 Αυγούστου 2026