

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 μιδαζολάμη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές και ενδείξεις, εξαιρουμένου του στοματικού διαλύματος που ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρατεταμένων, οξείων επιληπτικών κρίσεων), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το σύνδρομο Κούνη από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων τεσσάρων περιπτώσεων που υποδηλώνουν μια εύλογη χρονική σχέση με την ενδοφλέβια χορήγηση μιδαζολάμης, και από αρκετές δημοσιευμένες ανασκοπήσεις στις οποίες η μιδαζολάμη αναφέρεται ως ένα από τα αναισθητικά που μπορούν να προκαλέσουν σύνδρομο Κούνη, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της μιδαζολάμης (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές και ενδείξεις, εξαιρουμένου του στοματικού διαλύματος που ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρατεταμένων, οξείων επιληπτικών κρίσεων) και του συνδρόμου Κούνη είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν μιδαζολάμη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές και ενδείξεις, εξαιρουμένου του στοματικού διαλύματος που ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρατεταμένων, οξείων επιληπτικών κρίσεων) θα πρέπει να τροποποιηθούν 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 μιδαζολάμη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές και ενδείξεις, εξαιρουμένου του στοματικού διαλύματος που ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρατεταμένων, οξείων επιληπτικών κρίσεων), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μιδαζολάμη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές και ενδείξεις, εξαιρουμένου του στοματικού διαλύματος που ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρατεταμένων, οξείων επιληπτικών κρίσεων) 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 μιδαζολάμη (όλες οι φαρμακοτεχνικές μορφές και ενδείξεις, εξαιρουμένου του στοματικού διαλύματος που ενδείκνυται για τη θεραπεία των παρατεταμένων, οξείων επιληπτικών κρίσεων) 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 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

• Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Καρδιακές διαταραχές» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Σύνδρομο Κούνη*

Η πρόσθετη σημείωση θα πρέπει να αναγράφεται κάτω από τον πίνακα:

***ιδιαιτέρα μετά από παρεντερική χορήγηση**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

• Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στοματικά σκεύασματα:

[...]

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αγγειοοίδημα ενδέχεται να εμφανιστούν σε ευαίσθητα άτομα.

Έχει παρατηρηθεί πόνος στο στήθος ως σημείο μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Κούνη.

Όλες οι άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές (εκτός από τα στοματικά σκεύασματα):

[...]

Σταματήστε να παίρνετε το [ονομασία προϊόντος] και επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορούν να είναι απειλητικές για τη ζωή και ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Αναφυλακτικό σοκ (μια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση). Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδιο εξάνθημα, κνησμός ή οζώδες εξάνθημα (πομποί) και πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος (αγγειοοίδημα). Μπορεί επίσης να έχετε ταχύπνοια, συριγμό ή δυσκολία με την αναπνοή, **ή γλωμό δέρμα, αδύναμο και γρήγορο σφυγμό, ή αίσθημα απώλειας των αισθήσεων. Επιπλέον, ενδέχεται να εμφανίσετε πόνο στο στήθος, ο οποίος μπορεί να είναι σημείο μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Κούνη.**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Απρίλιος 2023 - Συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	12 Ιουνίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Αυγούστου 2023