

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 την οξυτοκίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Μια επανεξέταση 9 δημοσιεύσεων που πραγματοποιήθηκε κατά την περίοδο αναφοράς, για την αξιολόγηση της αιτιώδους σχέσης μεταξύ της οξυτοκίνης και της αναφυλαξίας, υποδεικνύει ότι η αλλεργική ευαισθητοποίηση σε αλλεργιογόνα που περιέχονται στο λάτεξ αποτελεί σημαντικό παράγοντα κινδύνου για την πρόκληση σοβαρών συστηματικών αντιδράσεων μετά την έγχυση οξυτοκίνης, καθώς και ότι απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη διαχείριση γυναικών που έχουν αλλεργία στο λάτεξ κατά τη διάρκεια του τοκετού.

Συνεπώς, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα της αναφυλαξίας και εν όψει των δεδομένων που παρουσιάστηκαν στην (στις) αναθεωρημένη(ες) ΕΠΠΑ για την οξυτοκίνη, η PRAC θεώρησε ότι οι αλλαγές στην παράγραφο 4.4 των πληροφοριών προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οξυτοκίνη είναι απαραίτητες. Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα επικαιροποιηθεί 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 οξυτοκίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) οξυτοκίνη 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 οξυτοκίνη 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 την εν λόγω γνώμη της.

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 4.4

Αναφυλαξία σε γυναίκες με αλλεργία στο λάτεξ

Υπήρξαν αναφορές περιστατικών αναφυλαξίας έπειτα από χορήγηση οξυτοκίνης σε γυναίκες με γνωστή αλλεργία στο λάτεξ. Λόγω της υπάρχουσας δομικής ομολογίας μεταξύ της οξυτοκίνης και του λάτεξ, η αλλεργία/δυσανεξία στο λάτεξ μπορεί να είναι σημαντικός παράγοντας κινδύνου στα άτομα με προδιάθεση στην αναφυλαξία έπειτα από τη χορήγηση οξυτοκίνης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αλλεργία στο λάτεξ

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο <όνομα προϊόντος> ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία) σε ασθενείς με αλλεργία στο λάτεξ. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν γνωρίζετε ότι έχετε αλλεργία στο λάτεξ.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Μάρτιος 2018 Συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05 Μαΐου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	04 Ιουλίου 2018