

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 τις ψευδοεφεδρίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ / ψευδοεφεδρίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τη αθροιστική επισκόπηση, συμπεριλαμβανομένης της ανασκόπησης της βιβλιογραφίας και των αυθόρμητων αναφορών, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αιτιώδης συσχέτιση μεταξύ της ισχαιμικής κολίτιδας και της ψευδοεφεδρίνης, του ακετυλοσαλικυλικού οξέος / ψευδοεφεδρίνης και συνεπώς συνιστά να προστεθεί στα σημεία 4.4 ως προειδοποίηση και στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ως ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου με άγνωστη συχνότητα. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ενημερώνεται 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 τις ψευδοεφεδρίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ / ψευδοεφεδρίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ψευδοεφεδρίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ / ψευδοεφεδρίνη 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 ψευδοεφεδρίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ / ψευδοεφεδρίνη 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 4.4

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως:

Ισχαιμική κολίτιδα

Έχουν γίνει κάποιες αναφορές ισχαιμικής κολίτιδας με ψευδοεφεδρίνη. Η ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διακόπτεται και να αναζητείται ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστεί αιφνίδιος κοιλιακός πόνος, αιμορραγία από το ορθό ή παρουσιαστούν άλλα συμπτώματα ισχαιμικής κολίτιδας.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος "Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος" με συχνότητα άγνωστη:

- Ισχαιμική κολίτιδα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μπορεί να εμφανιστεί αιφνίδιος κοιλιακός πόνος ή αιμορραγία από το ορθό με το <επινοηθείσα ονομασία προϊόντος>, λόγω φλεγμονής του κόλου (ισχαιμική κολίτιδα). Εάν εμφανίσετε αυτά τα γαστρεντερικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία προϊόντος> και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4.

- Παράγραφος 4

Συχνότητα «Άγνωστη»

Φλεγμονή του παχέος εντέρου λόγω ανεπαρκούς παροχής αίματος (ισχαιμική κολίτιδα)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουάριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	13/04/2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12/06/2019