

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 το κιτρικό νάτριο/λαυρυλοσουλφοξικό νάτριο και το κιτρικό νάτριο/λαυρυλοσουλφοξικό νάτριο/σορβιτόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις αναφυλακτικές αντιδράσεις και τα αναφυλακτικά σοκ από αυθόρμητες αναφορές σοβαρών περιστατικών, σε ορισμένες περιπτώσεις με στενή χρονική σχέση, καθώς και από ένα περιστατικό αναφυλακτικής αντίδρασης με υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά από διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου και την επανεμφάνισή τους μετά την επαναχορήγηση του, η PRAC θεωρεί ότι τεκμηριώνεται αιτιώδης σχέση μεταξύ του κιτρικού άλατος νατρίου/λαυρυλοσουλφοξικού νατρίου/σορβιτόλης και της ανεπιθύμητης ενέργειας αναφυλακτικής αντίδρασης ή αναφυλακτικού σοκ. Η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν κιτρικό νάτριο/λαυρυλοσουλφοξικό νάτριο, καθώς και για προϊόντα που περιέχουν κιτρικό νάτριο/λαυρυλοσουλφοξικό νάτριο/σορβιτόλη, τα οποία ενδείκνυνται για τη θεραπεία της συμπτωματικής δυσκοιλιότητας θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Επισημαίνεται ότι ορισμένες εθνικά εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος για τα εν λόγω προϊόντα περιλαμβάνουν ήδη αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Για τα προϊόντα αυτά δεν απαιτείται επικαιροποίηση.

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 το κιτρικό νάτριο/λαυρυλοσουλφοξικό νάτριο, το κιτρικό νάτριο/λαυρυλοσουλφοξικό νάτριο/σορβιτόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κιτρικό νάτριο/λαυρυλοσουλφοξικό νάτριο, κιτρικό νάτριο/λαυρυλοσουλφοξικό νάτριο/σορβιτόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

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

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν 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)

Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ, στην **κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος»** πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

Αναφυλακτική αντίδραση

Υπερευαισθησία (π.χ. κνίδωση)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος> και επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

– Αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα, ταχυκαρδία, εφίδρωση, τάση λιποθυμίας, απώλεια συνείδησης (αναφυλακτική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ).

Δεδομένου ότι οι αναφυλακτικές αντιδράσεις θεωρούνται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να εμφανίζονται πρώτες σε εμφανές σημείο στην παράγραφο 4 του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Ιανουαρίου 2026