

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 θειοκολχικοσίδη και την παρακεταμόλη-θειοκολχικοσίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα ακόλουθα:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους κινδύνους από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών όπου παρατηρήθηκε στενή χρονική σχέση μεταξύ της χορήγησης του φαρμάκου και της εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθώς και υποχώρησή τους μετά από διακοπή (positive de-challenge) ή/και επιδείνωση τους μετά την επαναχορήγηση του φαρμάκου (positive re-challenge), η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει τουλάχιστον η εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της θειοκολχικοσίδης σε ενέσιμα σκευάσματα και των αντιδράσεων στο σημείο της έγχυσης, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Nicolau. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ενέσιμα σκευάσματα θειοκολχικοσίδης θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματά της και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την θειοκολχικοσίδη και την παρακεταμόλη-θειοκολχικοσίδη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) θειοκολχικοσίδη και παρακεταμόλη-θειοκολχικοσίδη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

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

Παράρτημα II

**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)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης» πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, με ένδειξη συχνότητας «Μη γνωστή»:

- **Αντιδράσεις στη θέση ένεσης, όπως πόνος/άλγος, ερύθημα, οίδημα γύρω από τη θέση ένεσης**
- **Embolia cutis medicamentosa (σύνδρομο Nicolau)**

Συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη σε ενέσιμα σκευάσματα (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή γραφή):

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης, όπως άλγος στη θέση ένεσης, ερυθρότητα, οίδημα, σκληρό εξόγκωμα, πληγή και εκχύμωση (μελάνιασμα). Αυτή η αντίδραση, γνωστή επίσης ως σύνδρομο Nicolau, μπορεί να εξελιχθεί σε μελάνωση και θάνατο του δέρματος και των υποκείμενων ιστών που περιβάλλουν το σημείο της ένεσης, το οποίο επουλώνεται αφήνοντας μια ατροφική ουλή.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	13 Απριλίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Ιουνίου 2025