

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(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη θειοπεντάλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Στην εν λόγω ΕΠΠΑ, οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη θειοπεντάλη συνδέονται με πιθανή εκδήλωση συμβάντων αναφυλαξίας: αναφυλακτική αντίδραση (n=4), αναφυλακτικό σοκ (n=16), αναφυλακτοειδής αντίδραση (n=3), αναφυλακτοειδές σοκ (n=1), εξάνθημα (n=8), ερύθημα (n=9), βρογχόσπασμος (n=16), κυκλοφορική καταπληξία (n=4), καρδιαγγειακή καταπληξία (n=2). Περαιτέρω, κατά το διάστημα αυτό, στη βάση δεδομένων Eudravigilance αναφέρθηκαν 148 περιστατικά αναφυλαξίας που συνδέονται με θειοπεντάλη. Η εκτίμηση της αιτιώδους σχέσης αποκλείεται σε όλες τις περιπτώσεις, λόγω των περιορισμένων πληροφοριών και των πειραματικών σφαλμάτων οφειλόμενων στη συγχωρηγούμενη φαρμακευτική αγωγή. Ωστόσο, έχουν δημοσιευθεί αναφορές περιστατικών όπου η αιτιώδης σχέση μεταξύ αναφυλαξίας και χορήγησης θειοπεντάλης έχει αποδειχθεί με αλλεργικούς ελέγχους (δηλαδή διαδερμικές δοκιμασίες, ενδοδερμικές δοκιμασίες, δοκιμασία συγκαθίζησης των πρωτεϊνών, δοκιμασία με παθητική μεταφορά αντισωμάτων, δοκιμή απώλειας κοκκίων στα ανθρώπινα βασεόφιλα, δοκιμασία απελευθέρωσης ισταμίνης από λευκοκύτταρα). Λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των δεδομένων, η PRAC είναι της άποψης ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για να τεκμηριώσουν την αιτιώδη σχέση, και, συνεπώς, θα πρέπει να προστεθεί «η αναφυλακτική αντίδραση» στις πληροφορίες του προϊόντος με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στην(στις) αναθεωρημένη(ες) ΕΠΠΑ, η PRAC έκρινε αναγκαία την τροποποίηση των πληροφοριών προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν θειοπεντάλη.

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 θειοπεντάλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βεναζεπρίλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες 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 τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν θειοπεντάλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 διαγράφη~~)>

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Τμήμα 4,8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια υπό την κατηγορία συχνότητας «Μη γνωστές»: **αναφυλακτική αντίδραση**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Τμήμα 4

(το ακόλουθο κείμενο πρέπει να προστεθεί στην αρχή της παραγράφου 4)

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

δύσπνοια, συριγμός, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση και ζάλη. Αυτά τα συμπτώματα μπορούν να αποτελούν ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο του 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Ιανουαρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο Της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Μαρτίου 2017