

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την τριμεταζιδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για την αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms -DRESS) από αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένης μίας στενής παροδικής σχέσης και μίας θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου, το επικεφαλής Κράτος Μέλος θεωρεί ότι μία αιτιώδης σχέση μεταξύ της τριμεταζιδίνης και της αντίδρασης στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) αποτελεί τουλάχιστον μία εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλής Κράτος Μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν τριμεταζιδίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Επιπλέον, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με μία στενή χρονική σχέση και μία θετική απόκριση σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου, το επικεφαλής Κράτος Μέλος θεωρεί ότι μία αιτιώδης σχέση μεταξύ της τριμεταζιδίνης και παραισθησίας αποτελεί τουλάχιστον μία εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλής Κράτος Μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν τριμεταζιδίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά 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 την τριμεταζιδίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τριμεταζιδίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

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

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 διαγραφή)

1. Σύσταση για την αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να προστεθεί στο(α) υπάρχον(-τα) μέρος(-η) όπου αναφέρονται σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση) στην υπάρχουσα παράγραφο σχετικά με τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ. Εάν δεν υπάρχει ήδη παρόμοια διατύπωση, θα πρέπει να εφαρμοστεί πλήρως. Σε περίπτωση που οι πληροφορίες προϊόντος περιλαμβάνουν ήδη παρόμοια ή αυστηρότερη συμβουλή για σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, η παρόμοια ή αυστηρότερη συμβουλή παραμένει ως έγκυρη και θα πρέπει να παραμείνει.

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs)

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (Severe cutaneous adverse reactions - SCARs) συμπεριλαμβανομένων της αντίδρασης σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms- DRESS) και της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (acute generalized exanthematous pustulosis - AGEP), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με τριμεταζιδίνη. Κατά τη συνταγογράφηση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν αυτές τις αντιδράσεις, η τριμεταζιδίνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να εξεταστεί εναλλακτική θεραπεία (ανάλογα με την περίπτωση).

- Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Κατηγορία Οργανικό Σύστημα

Συχνότητα: Μη γνωστή - Αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <όνομα προϊόντος>

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της αντίδρασης σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) έχουν αναφερθεί με <όνομα προϊόντος>. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε <όνομα προϊόντος> και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτή τη σοβαρή δερματική αντίδραση που περιγράφεται στην παράγραφο 4.

- Παράγραφος 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε <όνομα προϊόντος> και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα: επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό αν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, διαταραχές του αίματος (ηωσινοφιλία), διογκωμένοι λεμφαδένες και συμμετοχή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα γνωστή και ως DRESS). (σύνδρομο DRESS ή επαγόμενο από φάρμακο σύνδρομο υπερευαισθησίας)
- Σοβαρό γενικευμένο ερυθρό δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση φλυκταινών

(...)

Συχνότητα μη γνωστή:

— Σοβαρό γενικευμένο ερυθρό δερματικό εξάνθημα με εμφάνιση φλυκταινών

2. Σύσταση για την παραισθησία

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία Οργανικό Σύστημα Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνότητα: Όχι συχνές

Παραισθησία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: μπορεί να επηρεάσει 1 στα 100 άτομα

- Ασυνήθιστο αίσθημα στο δέρμα, όπως αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή αίσθημα μυρμηκίασης (παραισθησία)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απρίλιος 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Ιουνίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2024