

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 σιζατρακούριο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τον θηλασμό (επίδραση στο θηλάζον βρέφος και χρόνος αποχής από τον θηλασμό) από τη βιβλιογραφία και με βάση το φαρμακοκινητικό προφίλ, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σιζατρακούριο θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την αναφυλακτική καταπληξία από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με στενή χρονική σχέση, η PRAC θεωρεί ότι έχει τεκμηριωθεί μια αιτιώδης σχέση μεταξύ του σιζατρακούριου και της αναφυλακτικής καταπληξίας. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σιζατρακούριο θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το σιζατρακούριο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σιζατρακούριο 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 τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σιζατρακούριο 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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4,6

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη διατύπωση:

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το σιζατρακούριο ή οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Ο κίνδυνος στο θηλάζον παιδί δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ωστόσο, λόγω του μικρού χρόνου ημιζώης, δεν αναμένεται επίδραση στο θηλάζον βρέφος, εάν μητέρα επανεκκινήσει τον θηλασμό μετά την υποχώρηση των επιδράσεων της ουσίας. Ως προφύλαξη, ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και συνιστάται η αποχή από τον επόμενο θηλασμό για πέντε χρόνους ημιζώης για την αποβολή του σιζατρακούριου, δηλ. για περίπου 3 ώρες μετά την τελευταία δόση ή το τέλος της έγχυσης σιζατρακούριου.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην ΚΟΣ «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος» με συχνότητα πολύ σπάνια:

Δεδομένα μετά την κυκλοφορία

Αναφυλακτική αντίδραση, **αναφυλακτική καταπληξία**

Μετά τη χορήγηση παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού, έχουν παρατηρηθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις διάφορων βαθμών βαρύτητας, συμπεριλαμβανομένης της **αναφυλακτικής καταπληξίας**. Πολύ σπάνια, βαριές αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν σιζατρακούριο σε συνδυασμό με έναν ή περισσότερους αναισθητικούς παράγοντες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 2

Κύηση και θηλασμός

Μια ανεπιθύμητη επίδραση του σιζατρακούριου στο θηλάζον παιδί δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ωστόσο δεν αναμένεται, εάν ο θηλασμός ξαναρχίσει, αφού οι επιδράσεις της ουσίας έχουν υποχωρήσει. Το σιζατρακούριο αποβάλλεται ταχέως από το σώμα. Οι γυναίκες θα πρέπει να απέχουν από το θηλασμό για 3 ώρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

- Παράγραφος 4

Αλλεργικές αντιδράσεις (επηρεάζει λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Τα σημεία ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο συριγμό και πόνο στο στήθος ή σφίξιμο στο στήθος
- πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας σας
- οζώδες δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος
- κατάρρευση **και καταπληξία**.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	Κυριακή, 9 Μαΐου 2021
Εφαρμογή της γνώμης □ από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	Πέμπτη, 8 Ιουλίου 2021