

## **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) σχετική με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη δεξαμεταμίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει της ανασκόπησης των δεδομένων ασφαλείας, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της χρήσης της δεξαμεταμίνης και της εμφάνισης του φαινομένου Raynaud και ως εκ τούτου ζητεί την επικαιροποίηση των χαρακτηριστικών των προϊόντων των προϊόντων που περιέχουν δεξαμεταμίνη ώστε να εισαχθεί αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια με τη συχνότητα να μην είναι γνωστή. Το φύλλο οδηγιών ενημερώνεται αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) εκτός από κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δεξαμεταμίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του 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 δεξαμεταμίνη 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 διαγράφη)**

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Ενότητα 4.8

Τα παρακάτω πρέπει να προστεθούν κάτω από το SOC Αγγειακές διαταραχές με συχνότητα μη γνωστή:

#### **φαινόμενο Raynaud**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Ενότητα 4

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στις ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

**μούδιασμα των δακτύλων των χεριών και των ποδιών, μυρμήκισμα και αλλαγή χρώματος (από λευκό σε μπλέ, έπειτα κόκκινο) όταν κανείς κρύνει (φαινόμενο ‘Raynaud’s’).**

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απρίλιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	09 Ιουνίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	08 Αυγούστου 2018