

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 την παρακεταμόλη (ενδοφλέβιο σκεύασμα), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Μετά την επανεξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων, η PRAC επιβεβαίωσε τον κίνδυνο μεταβολικής οξέωσης υψηλού χάσματος ανιόντων όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη και συνέστησε τον Οκτώβριο του 2017 (συστάσεις της PRAC σχετικά με τα σήματα που εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 25-29 Σεπτεμβρίου 2017) να επικαιροποιηθούν οι παράγραφοι 4.4, 4.5 και 4.8 στις Πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν Φλουκλοξακιλλίνη, για να αναφέρουν αυτόν τον κίνδυνο και να είναι προσεκτικοί σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης φλουκλοξακιλλίνης και παρακεταμόλης.

Δεδομένης της σύστασης από το σήμα που αξιολογήθηκε για τη φλουκλοξακιλλίνη και τα αναφερόμενα κρούσματα, η PRAC συνιστά την επικαιροποίηση των Πληροφοριών των προϊόντων που περιέχουν παρακεταμόλη, προκειμένου να αυξηθεί η ευαισθητοποίηση των Επαγγελματιών Υγείας σε αυτή την αλληλεπίδραση των δύο φαρμάκων που μπορεί να είναι σοβαρή και θανατηφόρα.

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 παρακεταμόλη (ενδοφλέβιο σκεύασμα) η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) παρακεταμόλη (ενδοφλέβιο σκεύασμα) 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 παρακεταμόλη (ενδοφλέβιο σκεύασμα) 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

Παράγραφος 4.4

Συνιστάται προσοχή εάν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη λόγω αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης υψηλού γάσματος ανιόντων (HAGMA), ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη, υποσιτισμό και άλλες πηγές ανεπάρκειας γλουταθειόνης (π.χ. χρόνιας αλκοολισμού), καθώς και σε εκείνους που χρησιμοποιούν μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της ουροποιητικής 5-οξοπρολίνης.

Παράγραφος 4.5

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν η παρακεταμόλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, καθώς η ταυτόχρονη πρόσληψη έχει συσχετιστεί με μεταβολική οξέωση υψηλού γάσματος ανιόντων, ειδικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4. 4)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paracetamol/Kabi

[...]

Άλλα φάρμακα και παρακεταμόλη

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

- φλουκλοξακιλλίνη (αντιβιοτικό), λόγω σοβαρού κινδύνου ανωμαλίας του αίματος και των υγρών (μεταβολική οξέωση υψηλού γάσματος ανιόντων) που γρήξει επείγουσας θεραπείας και η οποία μπορεί να εμγανιστεί ιδιαίτερα σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας, σήψης (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα οδηγώντας σε βλάβη των οργάνων), υποσιτισμό, χρόνια αλκοολισμό και εάν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	13 Μαρτίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	12 Μαΐου 2022