

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za paracetamol (i.v. oblika) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Po pregledu vseh razpoložljivih podatkov je odbor PRAC potrdil tveganje za presnovno acidozo z visoko anionsko vrzeljo pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina in oktobra 2017 priporočil (Priporočila odbora PRAC o signalih, sprejeta na zasedanju odbora PRAC 25.–29. septembra 2017) spremembo poglavij 4.4, 4.5 in 4.8 v informacijah o zdravilih, za zdravila, ki vsebujejo flukloksacilin, v katerih se mora omeniti tveganje in dodati opozorilo v primeru sočasne uporabe flukloksacilina in paracetamola.

Glede na priporočilo, podano na osnovi ocenjenega signala za flukloksacilin in glede na poročane primere, odbor PRAC priporoča spremembo informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo paracetamol, da bi povečali ozaveščenost zdravstvenih delavcev glede te interakcije, ki je lahko huda in smrtno nevarna.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za paracetamol (i.v. oblika) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) paracetamol (i.v. oblika) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol (i.v. oblika), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Zaradi povečanega tveganja za presnovno acidozo z visoko anionsko vrzeljo (HAGMA-high anion gap metabolic acidosis) je pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina priporočena previdnost, še zlasti pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, septo, podhranjenih bolnikih, pri drugih stanjih, ki povzročajo pomanjkanje glutaciona (npr. kronični alkoholizem) in pri bolnikih, ki prejemajo najvišje dnevne odmerke paracetamola. Priporočeno je natančno spremljanje bolnika, vključno z merjenjem 5-oksoprolina v urinu.

Poglavje 4.5

Pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina je potrebna previdnost, saj je bila sočasna uporaba povezana s pojavom presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo, še zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo <ime zdravila>

[...]

Druga zdravila in paracetamol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

-flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, septe (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevni odmerkov paracetamola.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januar 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. marec 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. maj 2022