

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 προποφόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Το σύνδρομο έγχυσης προποφόλης (ΣΕΠ) είναι μια σπάνια, αλλά δυνητικά θανατηφόρα, ανεπιθύμητη ενέργεια της προποφόλης που αναφέρεται στις πληροφορίες προϊόντος της προποφόλης και στην επιστημονική βιβλιογραφία αλλά, πιθανόν, είναι υποδιαγνωσμένη στην κλινική χρήση.

Με βάση τα άρθρα ανασκόπησης της βιβλιογραφίας και τα περιστατικά που έχουν αναφερθεί, συμπεριλαμβανομένων δύο σχετικών περιστατικών με θανατηφόρα έκβαση σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για ΣΕΠ, η PRAC θεωρεί ότι θα πρέπει να ενημερωθούν οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν προποφόλη.

Οι πληροφορίες για το ΣΕΠ που υπάρχουν στην παράγραφο 4.4 της ΠΧΠ όλων των προϊόντων που περιέχουν προποφόλη θα πρέπει να ενημερωθούν, ώστε να συνιστούν την άμεση διακοπή της έγχυσης προποφόλης και τη μετάβαση σε εναλλακτικό κατασταλαπτικό παράγοντα με την εμφάνιση του πρώτου σημείου εκδήλωσης συμπτωμάτων ΣΕΠ (και όχι απλά μείωση της δόσης που αναφέρεται επί του παρόντος).

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 προποφόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) προποφόλη 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 προποφόλη 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 ΙΙ

**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 4.4

Οι συνταγογραφούντες θα πρέπει να βρίσκονται σε εγρήγορση για την εκδήλωση τέτοιων συμβάντων σε ασθενείς με τους παραπάνω παράγοντες κινδύνου και ~~να εξετάσουν αμέσως το ενδεχόμενο μείωσης ή διακοπής της~~ **να διακόψουν αμέσως** τη δόση την προποφόλη, όταν παρουσιαστούν τα παραπάνω σημεία.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	08 Σεπτεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Νοεμβρίου 2018