

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a propofolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A Propofol-infúziós szindróma (PRIS) a propofol ritka, de potenciálisan halálos mellékhatása, amely ugyan szerepel a propofol kísérőirataiban és a szakirodalomban, ám a klinikai használat során valószínűleg aluldiagnosztizálják.

Az irodalomban megjelent áttekintő cikkek és két, releváns esettanulmány alapján, amelyekben a szindróma halált okozott olyan betegeknél, ahol a PRIS ismert rizikófaktora is jelen voltak, a PRAC úgy véli, hogy aktualizálni kell a propofolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait és betegtájékoztatóit.

A PRIS-ről szóló információt minden propofol-tartalmú termék alkalmazási előírásának 4.4 pontjában frissíteni kell, és a PRIS tüneteinek legelső megjelenésekor a propofol-infúzió azonnali leállítását és más nyugtatóra váltást kell javasolni (és nem csak a dózis csökkentését, mint a jelenlegi előírásban).

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A propofolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a propofolt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, propofolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A kezelést rendelő orvosoknak szem előtt kell tartaniuk ezeket az eseményeket a fenti rizikófaktorú betegek esetében, és **azonnal abba kell hagyniuk a propofol alkalmazását** azonnal meg kell ~~fontolniuk a propofol dózisának csökkentését, vagy adagolásának leállítását~~ a fenti tünetek kialakulásakor.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. júliusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. szeptember 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. november 7.