

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących propofolu, wnioski naukowe są następujące:

Zespół popropofolowy (PRIS, ang. propofol infusion syndrome) jest rzadko występującym, lecz mogącym prowadzić do zgonu, działaniem niepożądanym propofolu, opisanym w drukach informacyjnych dotyczących propofolu i w literaturze naukowej, lecz prawdopodobnie nie zawsze rozpoznawanym w praktyce klinicznej.

Po zapoznaniu się z opublikowanymi pracami przeglądowymi i opisami przypadków, w tym dwóch przypadków zgonów pacjentów obciążonych znanymi czynnikami ryzyka PRIS, komitet PRAC jest zdania, że należy zaktualizować druki informacyjne produktów leczniczych zawierających propofol.

Informacje na temat PRIS, zawarte w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego wszystkich produktów zawierających propofol, należy uzupełnić o zalecenie natychmiastowego przerwania infuzji propofolu i zmiany leku uspokajającego na inny z chwilą wystąpienia pierwszych objawów PRIS (a nie tylko, jak brzmi obecne zalecenie, zmniejszenia dawki leku).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących propofolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) propofol pozostaje niezmienny pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające propofol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób uwzględnili niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Lekarz zlecający podanie propofolu powinien zwrócić szczególną uwagę na pojawianie się takich objawów u pacjentów obciążonych wymienionymi powyżej czynnikami ryzyka, a jeśli takie objawy wystąpią, ~~bezwzględnie rozważyć zmniejszenie lub przerwanie leczenia~~ należy **natychmiast przerwać podawanie** dawki propofolu.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

| | |
|---|----------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh: | posiedzenie CMDh w lipcu 2018 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym: | 8 września 2018 r. |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 7 listopada 2018 r. |