

## **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 tiopentalu, wnioski naukowe są następujące:

W niniejszym raporcie PSUR kilka ciężkich działań niepożądanych odnotowanych w związku ze stosowaniem tiopentalu odpowiada możliwym objawom anafilaksji: reakcja anafilaktyczna (n=4), wstrząs anafilaktyczny (n=16), reakcja rzekomoanafilaktyczna (n=3), wstrząs rzekomoanafilaktyczny (n=1), wysypka (n=8), rumień (n=9), skurcz oskrzeli (n=16), zapaść naczyniowa (n=4), wstrząs (n=2). Ponadto w tym okresie w bazie Eudravigilance zanotowano 148 przypadków anafilaksji związanej ze stosowaniem tiopentalu. We wszystkich tych przypadkach wykluczono związek przyczynowy ze względu na ograniczone informacje i współistniejące leczenie zakłócające ocenę. Jednak w przeszłości opublikowano opisy przypadków, w których za pomocą testów alergicznych (np. testy przeskórne, testy śródskórne, test współprecypitacji, test biernego przenoszenia, testy degranulacji ludzkich leukocytów zasadochłonnych oraz test uwalniania histaminy z leukocytów) ustalono związek przyczynowy między anafilaksją a podawaniem tiopentalu. Uwzględniając całość danych, komitet PRAC jest zdania, że dowody na uzasadnienie związku przyczynowego są wystarczające i dlatego do druków informacyjnych należy dodać reakcję anafilaktyczną występującą z częstością nieznaną.

W związku z tym, uwzględniając dane przedstawione w ocenianym raporcie PSUR, komitet PRAC uznał, że zmiany w treści druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających tiopental są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tiopentalu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających tiopental 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 tiopental są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **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 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością nieznaną: **reakcja anafilatyczna**

#### Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Następujący tekst należy umieścić na początku punktu 4:

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi - może być konieczne pilne uzyskanie pomocy medycznej:**

**trudność w oddychaniu, świszczący oddech, wysypka, pokrzywka i zawroty głowy. Może to być ciężka reakcja alergiczna (częstość nieznaną, nie może być określona na podstawie dostępnych danych).**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28 stycznia 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 marca 2017 r.