

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kombinacije makrogola 3350 (peroralna primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o napadaju iz ozbiljnih spontanijh prijava, u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između kombinacija makrogola 3350 i napadaja utvrđena.

PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže kombinacije makrogola 3350 indicirane za pripremu crijeva, također kako bi se uključile preporuke zdravstvenim radnicima za upravljanje takvim ozbiljnim rizikom.

Nadalje, s obzirom na dostupne podatke o rupturi jednjaka iz ozbiljnih spontanijh prijava i literature, blisku vremensku povezanost te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između kombinacija makrogola 3350 i perforacije jednjaka (Boerhaaveov sindrom) utvrđena.

PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže kombinacije makrogola 3350 indicirane za pripremu crijeva, također kako bi se uključile preporuke zdravstvenim radnicima za podizanje svijesti bolesnika o takvom ozbiljnom riziku i o hitnim radnjama koje je potrebno poduzeti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kombinacije makrogola 3350 (peroralna primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kombinacije makrogola 3350 (peroralna primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- NAPADAJ

• Dio 4.4.

Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi:

Opaženi su slučajevi napadaja povezanih s primjenom makrogola 3350 s elektrolitima za pripremu crijeva u bolesnika s ili bez napadaja u anamnezi. Ovi slučajevi su uglavnom bili povezani s poremećajima elektrolita poput teške hiponatrijemije (vidjeti dio 4.8.). Potreban je oprez pri propisivanju makrogola 3350 s elektrolitima u bolesnika s napadajima u anamnezi, povećanim rizikom od napadaja ili rizikom od poremećaja elektrolita. U slučaju neuroloških simptoma, potrebno je korigirati poremećaje tekućine i elektrolita.

• Dio 4.8.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava“ s učestalošću nepoznato:

Napadaj

- RUPTURA JEDNJAKA

• Dio 4.4.

Prijavljeni su slučajevi rupture jednjaka (Boerhaaveov sindrom) povezane s prekomjernim povraćanjem nakon uzimanja (vidjeti dio 4.8.) makrogola 3350 s elektrolitima za pripremu crijeva nakon stavljanja lijeka u promet, uglavnom u starijih bolesnika. Bolesnicima je potrebno savjetovati da prestanu s uzimanjem lijeka i odmah potraže medicinsku pomoć ako im se pojavi nekontrolirano povraćanje i posljedična bol u prsnoj koži, vratu i abdomenu, disfagija, hematemeza ili dispneja.

• Dio 4.8.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji probavnog sustava“:

Ruptura jednjaka (Boerhaaveov sindrom), s učestalošću nepoznato

Uputa o lijeku

- NAPADAJ

• Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete <naziv lijeka> ako:

- imate epilepsiju ili konvulzije u povijesti bolesti

- imate zatajenje srca, teške probleme s bubrežima ili uzimate lijek za liječenje krvnog tlaka

- **Dio 4. Moguće nuspojave**

Prestanite uzimati <naziv lijeka> i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Napadaj

- RUPTURA JEDNJAKA

- **Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>**

Upozorenja i mjere opreza

[...]

Ako Vam se pojavi povraćanje (krvi) praćeno iznenadnom boli u prsnom košu, vratu ili trbuhu, otežanim gutanjem ili otežanim disanjem tijekom liječenja lijekom <naziv lijeka>, prestanite uzimati lijek i hitno se obratite svom liječniku.

- **Dio 4. Moguće nuspojave**

[...]

Puknuće jednjaka zbog povraćanja, učestalost nepoznato

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	04. studenog 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	02. siječnja 2025.