

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 metirapon, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju kumulativnog pregleda izvješća o hematološkim nuspojavama iz baze podataka o sigurnosti primjene, a koja su dostavljena na pregled unutar ovog periodičkog izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR), postoje ograničeni podaci o događajima insuficijencije koštane srži, a prijavljeni su događaji citopenije triju linija krvnih stanica povezani s primjenom metirapona. Stoga PRAC preporučuje ažuriranje dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka, kako bi se nuspojava „insuficijencija koštane srži“ zamijenila s nuspojavom „leukopenija, anemija, trombocitopenija“ (učestalost ostaje nepoznata), koja bolje opisuje prijavljene hematološke slučajeve.

Na temelju pregleda podataka iz PSUR-a o slučajevima predoziranja metiraponom, PRAC smatra da je potrebno ažurirati dio 4.9 sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se izmijenile zastarjele informacije o općim mjerama zbrinjavanja predoziranja putem ispiranja želuca i forsiranog povraćanja jer se trenutačnim smjernicama za rutinsko zbrinjavanje predoziranja primjena tih mjera ne preporučuje.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže metirapon trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je uvrstiti unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji krvi i limfnog sustava“, s učestalošću „nepoznato“:

Leukopenija, anemija, trombocitopenija

~~Insuficijencija koštane srži~~

Uputa o lijeku

Dio 4.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ~~Zatajenje koštane srži (pojavljuje se u osoba koje proizvode nedovoljnu količinu~~
Smanjenje količine crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili trombocita **u krvi**, a simptomi mogu uključivati: krvarenje ili modrice koji traju dulje nego što je uobičajeno, krvarenje iz zubnog mesa, nosa ili kože, osjećaj umora koji traje većinu vremena, nedostatak zraka, prehlade koje se često ponavljaju).

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.9

Sljedeće informacije potrebno je uvrstiti unutar podnaslova Liječenje:

Liječenje: Nema specifičnog antidota. ~~Treba primijeniti ispiranje želuca (samo u slučaju teške intoksikacije i ako se može obaviti ubrzo nakon uzimanja) i forsirano povraćanje kako bi se smanjila apsorpcija lijeka.~~ **U zbrinjavanju predoziranja metiraponom nužno je odmah započeti liječenje, stoga bolesnike treba bez odgode uputiti u bolnicu kako bi dobili hitnu medicinsku pomoć. Primjena aktivnog ugljena može se uzeti u obzir ako se liječenje započinje unutar sat vremena od predoziranja.** Uz opće mjere treba odmah primijeniti visoku dozu hidrokortizona, zajedno s intravenskom primjenom fiziološke otopine i glukoze. Ponoviti prema potrebi i u skladu s bolesnikovim kliničkim stanjem. Nekoliko dana treba nadzirati krvni tlak te ravnotežu tekućina i elektrolita.

Uputa o lijeku

- Dio 3.

Ako uzmete više <zaštićeno ime> nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, odmah o tome obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru ili idite na najbliži hitni prijem. Možda ćete osjećati mučninu i bolove u trbuhu i/ili imati proljev. Također može doći do omaglice, umora, glavobolje, pojave znojenja i povišenog krvnog tlaka. ~~Možda će biti potrebno pražnjenje sadržaja Vašeg želuca i primjena hidrokortizona~~ **ćete trebati uzeti aktivni ugljen i primiti hidrokortizon.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. travnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. lipnja 2019.