

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázátértékelő Bizottságnak (PRAC) az acebutololra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a **gestatiós korhoz képest kicsi újszülöttekre** vonatkozóan a szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra, valamint a lehetséges hatásmechanizmus alapján a PRAC úgy véli, hogy az acebutolol alkalmazása és az újszülött gestatiós korhoz képest kicsi testmérete közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az acebutololt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel az **alopeciára** vonatkozóan a szakirodalomból és – egyes esetekben szoros időbeli összefüggésre utaló – spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra, valamint egy pozitív „de-challenge” és „re-challenge” alapján a PRAC úgy véli, hogy az acebutolol alkalmazása és az alopecia kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az acebutololt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlását áttekintve a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az acebutololra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a(z) acebutolol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalomba hozatali engedély feltételeinek a módosítását javasolja.

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

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

[...]

A béta-blokkolók csökkenthetik a placentaris perfusiót, ami koraszüléshez, **a gestatiós korhoz képest kicsi újszülött születéséhez**, méhen belüli magzathalálhoz és spontán abortushoz vezethet. [...]

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

„A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszer alatt meg kell adni a következő mellékhatást „nem ismert” gyakorisággal:

Alopecia

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az acebutolol szedése előtt

Terhesség és szoptatás

[...]

A béta-blokkolók csökkenthetik a véráramlást a méhlepénybe, aminek következtében koraszülés, **a vártnál kisebb újszülött születése**, méhen belüli magzathalál és vetélés következhet be.

[...]

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

[...]

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- **Hajhullás (alopécia)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. szeptemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. 10. 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. 12. 28.