

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az adenozinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az esetlegesen myocardialis infarctushoz vezető szívkoszorúérergörcsre vonatkozó szakirodalomból és spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatok alapján, a PRAC-nak az a véleménye, hogy az ok-okozati összefüggés az adenozin alkalmazása és az esetlegesen myocardialis infarctushoz vezető szívkoszorúérergörcs (arteriospasmus) jelentkezése között legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC-nak az a véleménye, hogy az adenozint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

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

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, adenozint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezve vannak, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni a „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszer kategóriát „nem ismert” gyakorisággal:

Arteriospasmus, amely myocardialis infarctushoz vezethet.

Betegtájékoztató

- 4. pont

Lehetséges mellékhatások, „nem ismert” gyakorisággal:

Szívkoszorúérgörcs, amely szívroham kialakulásához vezethet.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. április 26-i CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. június 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. augusztus 9.