

## **I. melléklet**

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

## Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a koffeinre / kodeinre / paracetamolra / propifenazonra, acetilszalicilsavra / koffeinre / kodeinre / paracetamolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel **az OUD kockázatáról** a szakirodalomból és a spontán bejelentésekből rendelkezésre álló adatokra, valamint figyelembe véve az opioidtartalmú készítmények egyéb kísérőirataiban már szereplő figyelmeztetéseket, a gyógyszerfüggőség/gyógyszerrel való visszaélés kockázatára vonatkozó szöveg megerősítése céljából indokolt az alkalmazási előírás 4.2., 4.4. és 4.8. pontját frissíteni az opioidhasználati zavar negatív következményeinek és a más opioidok esetében már alkalmazott szövegrészekkel összhangban azonosított kockázati tényezőknek a beillesztésével, valamint a kezelés időtartamának korlátozása érdekében.

Tekintettel a **központi alvási apnoéről (CSA)** rendelkezésre álló szakirodalmi adatokra, valamint arra, hogy az opioidok gyógyszerosztályára jellemző hatásról lehet szó, a 4.4. pontban módosítani kell egy figyelmeztetést a kodein alkalmazásakor fellépő központi alvási apnoé kockázatának leírására.

A **hyperalgesziáról** rendelkezésre álló szakirodalmi adatok fényében indokolt az alkalmazási előírás 4.4. pontjának frissítése, hogy figyelmeztessen a hyperalgesia kodein alkalmazásakor fennálló kockázatára.

Tekintettel az opioidok és a gabapentinoidok (gabapentin és pregabalin) közötti kölcsönhatásról rendelkezésre álló szakirodalmi adatokra, valamint figyelembe véve az opioidtartalmú készítmények egyéb kísérőirataiban szereplő, meglévő figyelmeztetéseket, indokolt az alkalmazási előírás 4.5. pontjának frissítése, hogy szerepeljenek benne a **gabapentinoidokkal fellépő kölcsönhatások**.

A kodeinre vonatkozó, a forgalomba hozatal utáni, elérhető esetjelentések és szakirodalmi adatok alapján a rögzített összetételű gyógyszerek és a **pancreatitis/az Oddi-sphincter működési zavara** közötti ok-okozati összefüggés legalább észszerűen feltételezhető lehetőségnek tekinthető, ezért az alkalmazási előírás 4.8. pontját ennek megfelelően frissíteni kell, valamint a 4.4. pontban figyelmeztetést kell elhelyezni.

Az acetilszalicilsavra vonatkozó, a forgalomba hozatal utáni, elérhető esetjelentések és szakirodalmi adatok alapján a rögzített összetételű gyógyszerek és a **Kounis-szindróma** közötti ok-okozati összefüggés legalább észszerűen feltételezhető lehetőségnek tekinthető, ezért az alkalmazási előírás 4.8. pontját ennek megfelelően frissíteni kell, valamint a 4.4. pontban figyelmeztetést kell elhelyezni.

A **véletlen expozíció (gyermekek és serdülők intoxikációja)** kockázataira vonatkozóan a forgalomba hozatal utáni, elérhető esetjelentések fényében a betegtájékoztatót ennek megfelelően módosítani kell, hogy hangsúlyozza, hogy a készítményt biztonságos és védett helyen kell tárolni.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

## A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indokolása

A koffeinre / kodeinre / paracetamolra / propyfenazonra, valamint az acetilszalicilsavra / koffeinre / kodeinre / paracetamolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a

véleménye, hogy a koffeint / kodeint / paracetamolt / propyfenazont, illetve az acetilszalicilsavat / koffeint / kodeint / paracetamolt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek 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)

## **Opioidhasználati zavarok**

### **Alkalmazási előírás**

- 4.2. pont

Az alkalmazás módja

...

### **A kezelés célja és a kezelés leállítása**

**A(z) [gyógyszer neve]-kezelés megkezdése előtt a beteggel meg kell állapodni a kezelési stratégiáról, amely tartalmazza a kezelés időtartamát és céljait, valamint a kezelés leállításának tervét, a fájdalomcsillapításról szóló ajánlásoknak megfelelően. A kezelés során az orvosnak és a betegnek rendszeresen kapcsolatot kell tartania, hogy felmérjék a kezelés folytatásának szükségességét, mérlegeljék a kezelés leállítását, és szükség esetén módosítsák az adagolást. Ha egy beteg nem igényel további kodeinkezelést, a megvonási tünetek megelőzése céljából tanácsos lehet a dózis fokozatos csökkentése. Ha a fájdalomcsillapító hatás nem kielégítő, mérlegelni kell a hyperalgesia, a tolerancia és az alapbetegség progressziójának lehetőségét (lásd: 4.4. pont).**

### **A kezelés időtartama**

*Ha már van olyan szöveg, amely meghatározza a használat maximális időtartamát, azt a következő szöveggel kell kiegészíteni, nem pedig helyettesíteni.*

**A(z) [gyógyszer neve] nem alkalmazható a szükségesnél hosszabb ideig.**

- 4.4. pont

*A meglévő figyelmeztetés az alábbiak szerint módosítandó (az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövege helyébe megfelelő esetben a következő bekezdés lép):*

### **Tolerancia és opioidhasználati zavar (visszaélés és függőség)**

**Az opioidok, például a(z) [gyógyszer neve] ismételt alkalmazása esetén tolerancia, fizikai és pszichológiai függőség, valamint opioidhasználati zavar (opioid use disorder, OUD) alakulhat ki. A(z) [gyógyszer neve] ismételt alkalmazása OUD-hez vezethet. Az opioidkezelés magasabb adagja és hosszabb időtartama növelheti az OUD kialakulásának kockázatát. A(z) [gyógyszer neve] készítménnyel való visszaélés vagy annak szándékos helytelen használata túladagoláshoz vezethet és/vagy halált okozhat. Az opioidhasználati zavar kialakulásának kockázata fokozott azoknál a betegeknél, akiknek személyes vagy családi (szülők vagy testvérek) kórtörténetében szerepelnek szerhasználati zavarok (beleértve az alkoholfogyasztási zavart), illetve jelenleg dohányoznak, vagy olyan betegek esetében, akiknek személyes kórelőzményében egyéb mentális zavarok (pl. major depresszió, szorongás és személyiségzavarok) szerepelnek.**

**A(z) [gyógyszer neve]-kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt a beteggel meg kell állapodni a kezelési célokról és a kezelés leállítási tervéről (lásd: 4.2. pont). A kezelés előtt és alatt a beteget az OUD kockázatairól és jeleiről is tájékoztatni kell. Ezeknek a jeleknek az előfordulása esetén a betegeknek azt kell tanácsolni, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz.**

**A betegeknel figyelni kell a gyógyszerkereső magatartás jeleit (pl. a receptek túl korai ismételt felírása). Ebbe beletartozik az opioidok és a pszichoaktív gyógyszerek (például a benzodiazepinek) egyidejű alkalmazásának a felülvizsgálata is. Az OUD jeleit és tüneteit mutató betegeknel mérlegelni kell a konzultációt addiktológus szakorvossal.**

- 4.8. pont

*A mellékhatások összefoglalását tartalmazó táblázat vagy leírás alatt az alábbi bekezdést kell beilleszteni:*

**Gyógyszerfüggőség**

**A(z) [gyógyszer neve] ismételt alkalmazása gyógyszerfüggőséghez vezethet, még terápiás adagok esetén is. A gyógyszerfüggőség kockázata a beteg egyéni kockázati tényezőinek, az adagolásnak és az opioidkezelés időtartamának függvényében változhat (lásd: 4.4. pont).**

**Betegtájékoztató**

*Az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövegét megfelelő esetben az alábbi, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szöveggel kell helyettesíteni.*

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

**Tolerancia, függőség (dependencia) és szenvedélybetegség (addikció)**

|                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><u>Ez a gyógyszer kodeint tartalmaz, amely egy opioid típusú gyógyszer. Függőséget és/vagy szenvedélybetegséget okozhat.</u></b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Az opioidok ismételt alkalmazása a gyógyszer hatásosságának csökkenését eredményezheti (Ön hozzászokik, amit toleranciának nevezünk). A(z) [gyógyszer neve] ismételt alkalmazása fizikai függőséghez, a szerrel való visszaéléshez és szenvedélybetegséghez is vezethet, ami életveszélyes túladagolást eredményezhet. Ezeknek a mellékhatásoknak a kockázata nagyobb adag és hosszabb alkalmazási időtartam esetén nőhet.**

**A fizikai függőség vagy a szenvedélybetegség miatt előfordulhat, hogy már nem tudja kontrollálni, hogy mennyi gyógyszert kell szednie, illetve milyen gyakran kell azt szednie.**

**A fizikai függőség vagy szenvedélybetegség kialakulásának kockázata egyénenként változik. Nagyobb lehet a kockázata annak, hogy Ön függővé válik a(z) [gyógyszer neve]-től/től, vagy szenvedélybetegsége alakul ki azzal kapcsolatban, ha:**

**- Ön vagy bárki a családjában valaha alkohol-, receptre kapható gyógyszer- vagy kábítószer-függőségben szenvedett, vagy visszaélt ezekkel („szenvedélybetegség”).**

**- Ön dohányzik.**

**- Önnek valaha hangulatzavara volt (depresszió, szorongás vagy személyiségzavar), vagy pszichiáter kezelte egyéb mentális betegség miatt.**

**Ha a(z) [gyógyszer neve] szedése alatt az alábbi tünetek bármelyikét észleli, az arra utaló jel lehet, hogy Ön függővé vagy szenvedélybeteggé vált:**

**- A gyógyszert a kezelőorvosa által javasoltnál hosszabb ideig kell szednie**

**- A javasolt adagnál többet kell bevennie**

- Úgy érezheti, hogy folytatnia kell a gyógyszer szedését még akkor is, ha az nem segít a <fájdalom> <vagy> a <láz> csillapításában.

- A gyógyszert a felírástól eltérő okból használja, például hogy „nyugodt maradjon” vagy „segítsen elaludni”

- Ön többször, sikertelenül próbálta meg a gyógyszer használatát abbahagyni vagy szabályozni

- Amikor abbahagyja a gyógyszer szedését, rosszul érzi magát, majd amikor újra elkezd szedni a gyógyszert, jobban érzi magát („megvonási tünetek”)

Ha a fenti jelek bármelyikét észleli, beszéljen kezelőorvosával, hogy egyeztessék a kezelés Ön számára legmegfelelőbb menetét, beleértve azt is, hogy mikor megfelelő annak leállítása, és hogyan kell azt biztonságosan leállítani (lásd a 3. pontot: „Ha idő előtt abbahagyja a(z) [gyógyszer neve] szedését”).

- 3. pont

3. Hogyan kell szedni a(z) [gyógyszer neve]-t?

*<A gyógyszert mindig a kezelőorvosa <vagy> gyógyszerésze> által elmondottaknak megfelelően <szedje> <alkalmazza>. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg <kezelőorvosát> <vagy> <gyógyszerészét>.>*

*<A készítmény ajánlott adagja...>*

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt és a kezelés során rendszeresen megbeszéli majd Önnel, hogy mit várhat a(z) [gyógyszer neve] használatától, mikor és mennyi ideig kell szednie, mikor kell kapcsolatba lépnie kezelőorvosával, és mikor kell abbahagynia (lásd még a „Ha idő előtt abbahagyja a(z) [gyógyszer neve] szedését” című részt).

*Ha már van olyan szöveg, amely meghatározza a használat maximális időtartamát, azt a következő szöveggel kell kiegészíteni, nem pedig helyettesíteni.*

A(z) [gyógyszer neve]-t a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig kell alkalmazni.

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

## **Központi alvási apnoé**

Ha még nincs hasonló szöveg érvényben, a kodeint tartalmazó rögzített összetételű gyógyszerek kísérőirataiban a következő módosítások ajánlottak (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva).

### **Alkalmazási előírás**

- 4.4. pont

### **Alvásfüggő légzészavarok**

Az opioidok alvásfüggő légzészavarokat okozhatnak, beleértve a központi alvási apnoét (central sleep apnoea, CSA) és az alvással összefüggő hipoxémiát. Az opioidhasználat dóziszfüggő módon fokozza a CSA kockázatát. A CSA-ban szenvedő betegeknek mérlegelni kell az opioidok összdózisának csökkentését.

## Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

### **Alvásfüggő légzésszavarok**

**A(z) [gyógyszer neve] alvásfüggő légzésszavarokat, például alvási apnoét (alvás közben jelentkező légzéskimaradást) és alvással összefüggő hipoxémiát (a vér alacsony oxigénszintje) okozhat. A tünetek közé tartozhat az alvás közbeni légzéskimaradás, a légszomj miatti éjszakai ébredés, az átalvási nehézségek vagy a napközbeni túlzott álmoság. Ha Ön vagy valaki más észleli ezeket a tüneteket, forduljon kezelőorvosához. Kezelőorvosa mérlegelheti az adag csökkentését.**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

## ***Hyperalgesia***

Ha még nincs hasonló szöveg érvényben, a kodeint tartalmazó rögzített összetételű gyógyszerek kísérőirataiban a következő módosítások ajánlottak (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva).

### **Alkalmazási előírás**

- 4.4. pont

**Más opioidokhoz hasonlóan, ha a kodein megnövelt adagjára elégtelen a fájdalom csillapítása, mérlegelni kell az opioidok által kiváltott hyperalgesia lehetőségét. Dóziscsökkentés vagy a kezelés felülvizsgálata lehet indokolt.**

## Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

*Beszéljen kezelőorvosával <vagy> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel>, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli a [gyógyszer neve] <szedése> <alkalmazása> során*

**Fájdalmat, illetve fokozott fájdalomérzékenységet (hiperalgéziát) észlel, amely nem reagál a gyógyszer nagyobb adagjára.**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

## ***Gyógyszerkölcsonhatás gabapentinoidokkal***

### **Alkalmazási előírás**

- 4.5. pont

Egy kölcsönhatást kell beilleszteni az alábbiak szerint. Ha az alkalmazási előírás 4.5. pontjában már szerepel ezzel megegyező szöveg: „A(z) <gyógyszer neve> [...] egyidejű alkalmazása légzésdepressziót, hypotensiót, mély szedációt, kómát vagy halált okozhat.”, a javasolt új szöveg (azaz „gabapentinoidok (gabapentin és pregabalin)”) illeszthető a meglévő mondatba. Ha nincs az előző mondatban szereplővel megegyező szöveg az alkalmazási előírás 4.5. pontjában, az új javasolt mondatot közvetlenül be lehet illeszteni a centrálisan ható, más gyógyszerekkel fellépő és esetleg a központi idegrendszeri hatások potencírozását eredményező kölcsönhatásról szóló, jelenlegi szöveg után (pl. közvetlenül „A(z) <gyógyszer neve> és más, központilag ható gyógyszerek, köztük az alkohol egyidejű alkalmazása esetén figyelembe kell venni a központi idegrendszeri hatások potencírozását (lásd: 4.8. pont).” után).

**A(z) <gyógyszer> egyéb központi idegrendszeri depresszánsokkal [...], valamint gabapentinoidokkal (gabapentin és pregabalin) való egyidejű alkalmazása légzésdepressziót, hypotensiót, mély szedációt, kómát vagy halált okozhat (lásd: 4.4. pont).**

#### **Betegtájékoztató**

- 2. pont

Az „Egyéb gyógyszerek és a(z) <gyógyszer neve>” pontban egy jelenlegi, pontokba szedett felsorolásba be kell illeszteni (pl. a következő alcímmel: „Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről” (vagy hasonló) vagy „A mellékhatások kockázata nő, ha Ön ... szed” (vagy hasonló).)

Egyéb gyógyszerek és a(z) [gyógyszer neve]

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről

**Gabapentin vagy pregabalin az epilepszia vagy az idegproblémák okozta fájdalom (neuropátiás fájdalom) kezelésére**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

### **Pancreatitis és az Oddi-sphincter működési zavara**

#### **Alkalmazási előírás**

Az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövegét megfelelő esetben az alábbi, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szöveggel kell helyettesíteni.

- 4.4. pont

**Máj- és epebetegségek, illetve tünetek**

**A kodein az Oddi-sphincter működési zavarát és görcsét okozhatja, ezáltal növeli az epeúti tünetek és a pancreatitis kockázatát. Ezért a kodeint tartalmazó készítményeket óvatosan kell alkalmazni pancreatitisben és epeúti betegségekben szenvedő betegeknél.**

- 4.8. pont

Ha a „pancreatitis” és az „Oddi-sphincter működési zavara” gyógyszer mellékhatások más gyakorisággal már szerepelnek a 4.8. pontban, a meglévő gyakoriságot meg kell tartani.

Az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

## **pancreatitis**

vagy olyan rögzített összetételű gyógyszerek esetében, amelyeknél a pancreatitis már fel van sorolva:

„pancreatitis, **beleértve** az akut **pancreatitist is**, olyan betegeknél, akik cholecystectomián estek át”

A „Máj- és epebetegségek, illetve tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

### **Oddi-sphincter működési zavara**

#### **Betegtájékoztató**

- 2. pont

*Az érintett figyelmeztetés jelenlegi szövegét megfelelő esetben az alábbi, vastag betűvel kiemelt és aláhúzott szöveggel kell helyettesíteni.*

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

**Forduljon kezelőorvosához, ha a has felső részében erős, esetleg a hátba sugárzó fájdalmat, valamint émelygést, hányást vagy lázat tapasztal, mivel ezek a hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitis) és az epeúti rendszer gyulladásával járó tünetek lehetnek.**

- 4. pont

Egyéb lehetséges mellékhatások:

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

**A hasnyálmirigy-gyulladással (pankreatitis) és az epeúti rendszer gyulladásával (a bélrendszerben található egyik záróizmot érintő probléma, amelyet az Oddi-záróizom működési zavarának neveznek) összefüggő tünetek, például erős felső hasi fájdalom, amely esetleg a hátba sugárzik, valamint hányinger, hányás és láz.**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

### ***Kounis-szindróma***

Ha még nincs hasonló szöveg érvényben, az acetilszalicilsavat tartalmazó rögzített összetételű gyógyszerek kísérőirataiban a következő módosítások ajánlottak (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva).

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.4. pont

Szív- és érrendszeri és cerebrovaszkuláris hatások

(...)

**Az acetilszalicilsav-tartalmú készítményekkel kezelt betegeknek a Kounis-szindróma eseteiről számoltak be. A Kounis-szindrómát olyan szív- és érrendszeri tünetekként határozták meg, amelyek a koszorúerek szűkülésével járó allergiás vagy túlérzékeny reakció másodlagos tünetei, és potenciálisan miokardiális infarktushoz vezethetnek.**

- 4.8. pont

A „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

#### **Kounis-szindróma**

#### **Betegtájékoztató**

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] alkalmazása előtt

**Az acetilszalicilsav alkalmazásával összefüggésben allergiás reakció jeleit – többek között légzési nehézségeket, az arc és a nyak területének duzzanatát (angioödéma), valamint mellkasi fájdalmat – jelentettek. Azonnal hagyja abba a(z) [gyógyszer neve] szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a sürgősségi ellátáshoz, ha e tünetek bármelyikét észleli.**

- 4. pont

Lehetséges mellékhatások

*Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

**Mellkasi fájdalom, amely a Kounis-szindrómának nevezett, potenciálisan súlyos allergiás reakció tünete lehet.**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

### ***Véletlen expozíció, valamint biztonságos és védett helyen történő tárolás***

#### **Betegtájékoztató**

- 5. pont

Hol kell tartania a(z) <gyógyszer neve>-t

[...]

*Az alábbi információt kell beilleszteni. Ha a tárolási feltételekről (pl. a hőmérsékletre vagy a zárt helyre vonatkozóan) már van meglévő szöveg, az új szöveget esettől függően közvetlenül a meglévő információ fölé vagy alá kell beilleszteni.*

**Ezt a gyógyszert biztonságos és védett tárolóhelyen kell tartani, ahol mások nem férhetnek hozzá. Súlyosan károsító hatású lehet, és az emberek számára végzetes lehet, ha nem nekik szánták.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|                                                                                                                      |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| A CMDh-álláspont elfogadása:                                                                                         | 2026. januári CMDh-ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                              | 2026. március 15.       |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | 2026. május 14.         |