

## **I. melléklet**

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

## Tudományos következtetések

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

- A. A „potenciálisan szívmeálláshoz vezető bradycardiára” vonatkozó szakirodalmi adatok, 16 esetben szoros időbeli összefüggést mutató spontán beszámolókból rendelkezésre álló adatok alapján, valamint tekintettel az oxitocinnal való szerkezeti hasonlóságra, a PRAC úgy véli, hogy a karbetocin és a szívleálláshoz vezető bradycardia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a karbetocint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani (azaz a jelenleg feltüntetett, az oxitocinra utaló csillaggal jelölt „bradycardia” mellékhatást „bradycardia, ami szívmeálláshoz vezethet”-re kell módosítani, és a csillagot törölni kell).
- B. A túlérzékenységre (beleértve az anaphylaxiás reakciót) vonatkozó, 18 esetben szoros időbeli összefüggést mutató spontán beszámolókból rendelkezésre álló adatok alapján, valamint tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC úgy véli, hogy a karbetocin és a túlérzékenység (beleértve az anaphylaxiás reakció) közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a karbetocint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A karbetocinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a karbetocint 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, karbetocint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, 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

A „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri kategóriát ki kell egészíteni az alábbi „nem ismert” gyakoriságú mellékhatásokkal:

*Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:*

*Nem ismert: tachycardia, bradycardia, **ami szívmegálláshoz vezethet** (a jelenleg feltüntetett csillagot, amely az oxicinnal kapcsolatban jelentett mellékhatásokra utal, törölni kell), arrhythmia\*, myocardialis ischaemia\* és QT-szakasz-megnyúlás\**

*\*Az oxicinnal kapcsolatban jelentették (molekulaszerkezete nagyon hasonlít a karbetocinéhoz).*

Az „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát ki kell egészíteni az alábbi „nem ismert” gyakoriságú mellékhatásokkal:

**Immunrendszeri betegségek és tünetek:**

**Nem ismert: túlérzékenység (beleértve az anaphylaxiás reakciót)**

### **Betegtájékoztató**

*Nem ismert gyakoriságú mellékhatások: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:*

- gyors szívverés, lassú szívverés, ami szívmegálláshoz vezethet (amikor a szívverés megáll)

*Hasonló gyógyszereknél észlelt mellékhatások, melyek a karbetocinnal kapcsolatban is előfordulhatnak:*

*~~Lassú szívverés~~, szabálytalan szívverés, mellkasi fájdalom, ájulás vagy heves szívdobogásérzés, ami a szívverés zavarára utal.*

**Allergiás reakciók (beleértve a hirtelen kialakuló, súlyos allergiás reakciót légzési nehézséggel, duzzanattal, szédüléssel, szapora szívveréssel, izzadással, alacsony vérnyomással vagy eszméletvesztéssel)**

**III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	Februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023.04.09.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023.06.08.