

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a fluorodopára (18F) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak alatt azonosított spontán esetek alapján és az alapján, hogy az égő érzést az egyik fluorodopát (18F) tartalmazó gyógyszer esetében fontos kockázati tényezőként már azonosították, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az „égő érzés” mellékhatás és a fluorodopát (18F) tartalmazó gyógyszerek injekció formájában történő beadása közötti, a gyógyszerek pH-jától (pH: 4,0-5,5) függő ok-okozati viszony valószínű, ezért minden fluorodopát tartalmazó gyógyszer kísérőiratát ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A fluorodopára (18F) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fluorodopát (18F) 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, fluorodopát (18F) 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 következő mellékhatásokkal kell kiegészíteni az idegrendszeri betegségek és tünetek című szervrendszeri osztályt „nem ismert” gyakorisággal:

Égő érzés

Betegtájékoztató

- 4. pont

Égő érzés, gyakorisága: „nem ismert”.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	Novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. december 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. február 27.