

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilanciai kockázatértékelő bizottságnak (PRAC) a loperamidra, illetve loperamid/szimetikonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalom és a spontán jelentések áttekintése alapján a PRAC úgy ítélte meg, hogy a QRS-komplexum megnyúlása, valamint a loperamid, illetve loperamid/szimetikon között nem zárható ki az ok-okozati összefüggés, ezért javasolta, hogy ezt illesszék be az alkalmazási előírás 4.4 és 4.9 pontjába a cardialis események közé.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A loperamidra, illetve loperamid/szimetikonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a loperamidot, illetve loperamid/szimetikont 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 forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, loperamidot, illetve loperamid/szimetikont 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/forgalombahozatali 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

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetés módosítása szükséges az alábbiak szerint:

A túladagolással kapcsolatosan cardialis eseményekről, köztük a QT-szakasz, illetve a QRS-komplexum megnyúlásáról és torsades de pointes-ról számoltak be. Egyes esetekben a kimenetel halálos volt (lásd 4.9 pont). A betegeknek nem szabad túllépniük a javasolt adagot és/vagy javasolt kezelési időtartamot.

- 4.9 pont

Egy figyelmeztetés módosítása szükséges az alábbiak szerint:

Azokbannál a betegeknél, akik túladagolták a loperamid-~~HCl~~-ot, kardiális eseményeket, köztük a QT-szakasz és a QRS-komplexum megnyúlását, torsades de pointes-et, egyéb súlyos ventrikuláris aritmiát, szívmegállást és ájulást figyeltek meg (lásd 4.4 pont). Halálos kimenetelű esetekről is beszámoltak.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. március 16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2019. május 15.