

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-szimetikon kombinációra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedélyek feltételeit **érintő** módosítások indoklása

Figyelembe véve az akut pancreatitisre vonatkozóan a szakirodalomban rendelkezésre álló adatokat, a – 9 esetben pozitív de-challenge-t és 1 esetben re-challenge-t leíró – spontán jelentéseket, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a loperamid, illetve loperamid-szimetikon kombináció és az akut pancreatitis közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalább ésszerű lehetőség. A PRAC azt a következtetést vonta le, hogy a loperamidot, illetve loperamid-szimetikon kombinációt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit **érintő** módosítások indoklása

A loperamidra, illetve loperamid-szimetikon kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a loperamidot, illetve loperamid-szimetikon kombinációt tartalmazó gyógyszerek 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-szimetikon kombinációt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve amelyek 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**

4.8 pont

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

Acut pancreatitis

Betegtájékoztató

- 4. pont:

Azonnal kérjen orvosi segítséget:

(...)

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

Gyormortáji fájdalom, a hátba sugárzó hasi fájdalom, érzékenység a has érintésekor, láz, szapora pulzus, hányinger, hányás, amelyek a hasnyálmirigy-gyulladás tünetei lehetnek (akut pankreatitisz).

Ha ezek bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.

(...)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. március 14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2022. május 12., csütörtök