

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a (szájon át alkalmazandó) makrogol 3350-tartalmú kombinációkra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a görcsroham súlyos eseteiről érkezett spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat – amelyek között néhány esetben szoros időbeli összefüggés van –, valamint a lehetséges hatásmechanizmust, a PRAC a makrogol 3350-tartalmú kombinációk és a görcsrohamok között ok-okozati összefüggést állapított meg.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a makrogol 3350-tartalmú kombinációkat tartalmazó, béltisztításra szánt készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell, és bele kell foglalni ezen súlyos kockázat kezelésére vonatkozó ajánlásokat az egészségügyi szakemberek számára is.

Ezenfelül, figyelembe véve az oesophagus perforációjára vonatkozóan a súlyos esetekről érkezett spontán jelentésekből – amelyek között van néhány szoros időbeli összefüggést mutató eset – és a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, valamint a lehetséges hatásmechanizmust, a PRAC a makrogol 3350-tartalmú kombinációk és az oesophagus perforatio (Boerhaave-szindróma) között ok-okozati összefüggést állapított meg.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a makrogol 3350-tartalmú kombinációkat tartalmazó, béltisztításra szánt készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell, és bele kell foglalni ajánlásokat az egészségügyi szakemberek számára is, hogy miként hívják fel a betegek figyelmét erre a súlyos kockázatra, illetve hogy melyek az azonnali teendők.

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

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A (szájon át alkalmazandó) makrogol 3350-tartalmú kombinációkra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a makrogol 3350-tartalmú kombinációkat tartalmazó (szájon át alkalmazandó) gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a 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)

Alkalmazási előírás

- GÖRCSROHAM

- 4.4 pont

Hozzáadandó az alábbi figyelmeztetés:

A makrogol 3350 és elektrolitok kombinációjának béltisztításra való alkalmazásával összefüggésben görcsrohamok eseteit figyelték meg betegeknél, attól függetlenül, hogy szerepelt-e az anamnézisükben görcsroham. Ezek az esetek többnyire elektrolit-rendellenességekkel álltak összefüggésben, például súlyos hyponatraemiával (lásd 4.8 pont). Körültekintéssel kell eljárni, amikor a makrogol 3350 és elektrolitok kombinációjának alkalmazását olyan betegeknél írják elő, akik anamnézisében görcsrohamok szerepelnek, akiknél fokozott a görcsroham kialakulásának kockázata, illetve akiknél fennáll az elektrolit-háztartás zavarának kockázata. Neurológiai tünetek esetén a folyadék- és elektrolit-háztartás zavarait rendezni kell.

- 4.8 pont

Az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához „Nem ismert” gyakorisági besorolással hozzáadandó a következő mellékhatás:

Görcsroham

- OESOPHAGUS PERFORATIO

- 4.4 pont

A forgalomba hozatalt követően a makrogol 3350 és elektrolitok kombinációjának béltisztítás céljából történő bevétele után jelentkező súlyos hányással (lásd 4.8 pont) összefüggésben oesophagus perforatio (Boerhaave-szindróma) eseteit jelentették, többnyire idős betegeknél. A betegeknél javasolni kell, hogy hagyják abba a készítmény alkalmazását és azonnal forduljanak orvoshoz, ha csillapíthatatlan hányás és azt kísérő mellkasi, nyaki és hasi fájdalom, dysphagia, hematemesis vagy dyspnoe jelentkezik náluk.

- 4.8 pont

Az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához hozzáadandó:

Oesophagus perforatio (Boerhaave-szindróma), a nem ismert gyakorisági kategóriába.

Betegtájékoztató

- GÖRCSROHAM

- 2 pont Tudnivalók a(z) X szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <X> szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- **epilepsziás vagy korábban előfordult Önnél görcsroham**
- **szívelégtelenségben vagy súlyos vesebetegségben szenved, illetve ha vérnyomást szabályozó gyógyszert szed**

- **4 pont Lehetséges mellékhatások**

Hagyja abba a(z) <X> szedését és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:

Görcsroham

- OESOPHAGUS PERFORATIO

- **2 pont Tudnivalók a(z) X szedése előtt**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

Ha a(z) <X> alkalmazásakor (véres) hányást tapasztal, amit hirtelen mellkasi, nyaki vagy hasi fájdalom, nyelési nehézség vagy nehézlégzés kísér, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.

- **4 pont Lehetséges mellékhatások**

[...]

Hányás következtében bekövetkező nyelőcső-perforáció, gyakorisága nem ismert

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. szeptember CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. november 4.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. január 2.