

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a metamizolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

Figyelembe véve az egészségügyi szakemberek bejelentéseiből származó, eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) rendelkezésre álló adatokat és a szakirodalmi – beleértve az időbeli kapcsolatra utaló – eseteket, a pozitív de-challenge-t és/vagy re-challenge-t mutató eseteket, valamint a valószínű hatásmechanizmust, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a metamizol és a DRESS közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a metamizolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A metamizolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metamizolt 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, metamizolt tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, 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 a következőképpen módosul:

Súlyos bőrreakciók

Metamizol-**kezeléssel** alkalmazásával összefüggésben **súlyos** életveszélyes bőrreakciókról **(SCARs), többek között** Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) és **potenciálisan életveszélyes vagy halálos, eozinophyliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS)** számoltak be.

A betegeket tájékoztatni kell a jelekről és tünetekről, és szoros megfigyelés alatt kell tartani őket a bőrreakciók észlelése érdekében.

Ha **ilyen reakciókra utaló jelek és** tünetek **jelennek meg**, vagy SJS-jelei, TEN (például progresszív bőrkiválás, gyakran hólyagokkal vagy nyálkahártya-elváltozásokkal) alakulnak ki, a metamizol **adását azonnal le kell állítani**, a kezelést meg kell szakítani, és semmikor nem szabad újratekenni **(lásd a 4.3. pontot)**.

- 4.8. pont

Metamizol-kezeléssel összefüggésben súlyos bőrreakciókról, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról (SJS), toxicus epidermalis necrolysisről (TEN) **és az eozinophyliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS)** számoltak be (lásd a 4.4. pontot).

Az „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriában az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Eozinophyliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS)

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a(z) [törzskönyvezett név] szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Súlyos bőrreakciók

Metamizol-kezeléssel alkalmazásával összefüggésben **súlyos** életveszélyes bőrreakciókról, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról, toxicus epidermalis nekrolízisről, **eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS)** számoltak be. **Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.**

Ha valaha is súlyos bőrreakciót észlelt magán, a továbbiakban soha nem folytathatja a [Termék neve]-kezelést (lásd a 4. pontot).

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert

Súlyos bőrreakciók

Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét észleli:

- **Vöröses színű, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy kerek foltok a törzsön, közepükön gyakran hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájbán, a torokban, az orron, a nemi szerveken vagy a szemén. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg (Stevens-Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).**
- **Kiterjedt kiütés, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma vagy gyógyszer-túlérzékenységi szindróma).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspontjának elfogadása:	2021. novemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. december 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2022. február 24.