

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A biztonságossági adatbázisban szereplő, valamint az e PSUR részeként értékelésre benyújtott hematológiai mellékhatásokról szóló jelentések kumulatív felülvizsgálata alapján csak korlátozott mennyiségű információ állt rendelkezésre a csontvelő-elégtelenség előfordulásáról, míg citopéniáról 3 vérséjtvonalnál is beszámoltak a metirapon alkalmazásával összefüggésben. Ezért a PRAC az alkalmazási előírás 4.8 pontjának aktualizálását javasolja a „csontvelő-elégtelenség” mellékhatás „leukopenia, anaemia, thrombocytopenia”-ra történő cseréjével (a gyakoriság továbbra is „nem ismert”), mivel azok jobban jellemzik a jelentett hematológiai eseteket.

A metirapon túladagolására vonatkozó PSUR-adatok áttekintése alapján a PRAC úgy véli, hogy az alkalmazási előírás 4.9 pontjának aktualizálása indokolt a túladagolás gyomormosással és hánytatással történő általános kezelésével kapcsolatos elavult információk módosítása érdekében, mivel ezen eljárások alkalmazása a jelenlegi kezelési irányelvek szerint nem javasolt a mérgezések rutin kezelése során.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A metiraponra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metirapon hatóanyagot 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, metirapont 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

Az alábbi, a Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek szervrendszerosztályba tartozó, nem ismert gyakoriságú mellékhatásokat kell frissíteni:

Leukopenia, anaemia, thrombocytopenia

~~Csontvelő-elégtelenség~~

Betegájékoztató

4. pont

A mellékhatások közül néhány súlyos is lehet:

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

- ~~Csontvelő-elégtelenség (azoknál fordul elő, akiknek a szervezete túl kevés A vörösvértestek~~et~~, a fehérvérsejtek~~et~~ vagy a vérlemezkék~~et~~ termel; menyiségének csökkenése a vérben. Ennek tünetei a következők lehetnek: a szokásosnál tovább fennálló vérzés vagy vérömleny, az íny, az orr vagy a bőr vérzése és hosszasan fennálló fáradtság, légszomj, visszatérő megfázás).~~

Alkalmazási előírás

- 4.9 pont

A következő információt aktualizálni kell a Kezelés alcím alatt:

Kezelés: Nincsen specifikus antidotum. Gyomormosás (kizárólag súlyos mérgezés esetén, és ha rövid idővel a gyógyszer bevétele után el lehet kezdeni) és forszírozott emesis alkalmazható a gyógyszer felszívódásának csökkentésére. **Az azonnali kezelés alapvető fontosságú a metirapon túladagolásának kezelésében, a beteget sürgősen kórházba kell utalni az azonnali orvosi felügyelet érdekében. Aktív szénnel történő kezelés megfontolandó, ha a túladagolás 1 órán belül történt.** Az általános intézkedések mellett egyszerre nagy dózisú hidrokortizont kell beadni iv. sóoldattal és glükózzal. Ezt szükség szerint kell ismételni a beteg klinikai állapotának megfelelően. Néhány napig monitorozni kell a vérnyomást és a folyadékok elektrolit-egyensúlyát.

Betegájékoztató

- 3. pont

Ha az előírtnál több {Gyógyszer neve}-t vett be

Ha túl sok kapszulát vett be, azonnal szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, vagy keresse fel a legközelebbi sürgősségi osztályt. Lehetséges, hogy hányingert, gyomorfájdalmat és/vagy hasmenést tapasztal. Az is előfordulhat, hogy szédül, fáradt, fáj a feje, izzadni kezd és megnőhet a vérnyomása. Lehetséges, hogy ~~ki kell üríteni a gyomrát~~ **aktív szenet kell bevennie** és hidrokortizont kell kapnia.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019 februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. április 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. június 12.