

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a midazolámra (minden gyógyszerforma és javallat, kivéve a szájnyalkahártyán alkalmazott oldatot hosszan tartó akut görcsrohamok kezelése indikációban) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a Kounis-szindrómára vonatkozó, spontán bejelentésekből származó adatokra – beleértve négy esetet, amely valószínűsíthető időbeli összefüggésre utal a midazolám intravénás alkalmazásával – valamint több publikált összefoglaló közleményre, amelyek a midazolámot a potenciálisan Kounis-szindrómát okozó anesztetikumok egyikeként említik, a PRAC úgy véli, hogy a midazolám (minden gyógyszerforma és javallat, kivéve a szájnyalkahártyán alkalmazott oldatot hosszan tartó akut görcsrohamok kezelése indikációban) és a Kounis-szindróma közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a midazolámot (minden gyógyszerforma és javallat, a szájnyalkahártyán alkalmazott oldatot hosszan tartó akut görcsrohamok kezelése indikációban) tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A midazolámra (minden gyógyszerforma és javallat, kivéve a szájnyalkahártyán alkalmazott oldatot hosszan tartó akut görcsrohamok kezelése indikációban) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a midazolámot (minden gyógyszerforma és javallat, kivéve a szájnyalkahártyán alkalmazott oldatot hosszan tartó akut görcsrohamok kezelése indikációban) 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, midazolámot (minden gyógyszerforma és javallat, kivéve a szájnyalkahártyán alkalmazott oldatot hosszan tartó akut görcsrohamok kezelése indikációban) 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

A „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri kategóriánál meg kell adni a következő mellékhatást „nem ismert” gyakorisággal:

Kounis-szindróma*

A táblázat alá be kell írni ezt a megjegyzést is:

***különösen parenterális alkalmazás után**

Betegtájékoztató

- 4. pont: Lehetséges mellékhatások

Szájon át alkalmazott gyógyszerformák:

[...]

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Túlérzékenységi reakció és angioödéma kialakulhat erre hajlamos egyéneknél.

Beszámoltak mellkasi fájdalomról is, amely a súlyos allergiás reakció (Kounis-szindróma) jele lehet.

Minden egyéb gyógyszerforma (kivéve a szájon át alkalmazott gyógyszerformákat):

[...]

Hagyja abba a(z) [gyógyszernév] szedését és haladéktalanul forduljon orvoshoz, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja. Ezek a mellékhatások életveszélyesek lehetnek, és Ön sürgős orvosi kezelésre szorulhat:

- Anafilaxiás sokk (életveszélyes allergiás reakció). Ennek jelei lehetnek: hirtelen kialakuló bőrkiütés, viszketés vagy dudoros bőrkiütés (csalánkiütés), valamint az arc, az ajkak, a nyelv vagy más testrészek duzzanata. Légszomj, zihálás vagy légzési nehézség is jelentkezhet, **illetve sápadtság, gyenge vagy szapora pulzus, ájulásérzés is kialakulhat. Ezenkívül mellkasi fájdalmat is érezhet, ami a Kounis-szindróma nevű, esetenként súlyos allergiás reakció jele lehet.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. áprilisi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. június 12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. augusztus 10.