

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)re  
vonatkozó feltételek módosításának indoklása**

## **Tudományos következtetések**

A Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) által kiadott, az oxitocinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésével/jelentéseivel (PSUR) kapcsolatos, értékelő jelentésének figyelembevételével a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentéskészítési időszak során áttekintett, az oxitocin és az anafilaxiás sokk között fennálló ok-okozati összefüggést elemző 9 közlemény azt mutatja, hogy a latex-allergénnel szembeni érzékenység komoly kockázati tényező az oxitocin-infúziót követően fellépő súlyos szisztémás reakciók kiváltásában, és hogy a latexallergiában szenvedő szülő nők ellátása kiemelt figyelmet igényel.

Ebből kifolyólag, az anafilaxiás sokk súlyosságát figyelembe véve és az oxitocin-PSUR(ok)ban áttekintett adatok ismeretében a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az oxitocin-tartalmú gyógyszerek alkalmazási előírásának 4.4. pontját módosítani kell. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek)re vonatkozó feltételek módosításának indoklása**

Az oxitocinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh azon a véleményen van, hogy az oxitocin-tartalmú gyógyszerkészítmény(ek) előny-kockázat egyensúlya a termékleírás javasolt változtatásainak függvényében változatlan marad.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, oxitocint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh azt javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját..

## **II. melléklet**

**A nemzetileg jóváhagyott gyógyszerkészítmény(ek) termékleírásának  
módosítása**

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

#### Alkalmazási előírás

- 4.4. pont

#### **Anafilaxiás sokk latexallergiában szenvedő nők esetében**

**Anafilaxiás sokk kialakulásáról számoltak be oxitocin adását követően latexre allergiás nők esetében. Az oxitocin és a latex között fennálló szerkezeti hasonlóság miatt a latexallergia/-intolerancia az anafilaxiás sokk komoly kockázatot jelentő hajlamosító tényezője lehet az oxitocin alkalmazását követően.**

#### Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

#### **Latexallergia**

**A(z) <termék neve> hatóanyaga súlyos allergiás reakciót (úgynevezett anafilaxiás sokkot) válthat ki a latexallergiában szenvedőknél. Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, ha tudomása van arról, hogy allergiás a latexre.**

### **III. melléklet**

#### **Az álláspont gyakorlati alkalmazásának ütemterve**

## Az álláspont gyakorlati alkalmazásának ütemterve

|   |  |
|---|--|
| A CMDh álláspontjának elfogadása:   | 2018. március – A CMDh által tartott megbeszélés |
| Az állásponthez tartozó mellékletek fordításának leadása a nemzeti illetékes hatóságoknak:  | 2018. május 5.                                   |
| Az álláspont Tagállamok általi gyakorlati alkalmazása (a változtatás leadása a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által): | 2018. július 4.                                  |