

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

A PRAC (intravénás) paracetamolra vonatkozó, gyógyszerbiztonságot értékelő jelentésének alapján a tudományos következtetések a következők:

Paracetamol-túladagolás terhesség során

Az esettanulmányok, valamint a jelentési időszakban publikált szakirodalom szisztematikus áttekintése felhívta a figyelmet az anyai acetaminofen-túladagolás magzatra jelentett potenciális veszélyére. A szakirodalom szisztematikus áttekintése során számos terhességbeli esetet találtak az akut anyai acetaminofen- vagy paracetamol-túladagolásra, amelyek 4%-a vezetett magzatot érintő nemkívánatos hatáshoz, köztük a terhesség megszakításához vezető fejlődési rendellenességhez, a szülés korai beindításához vezető bizonytalan magzati állapothoz és halvaszületéshez. Az intravénás paracetamol-készítmények betegtájékoztatójában törölni kell a következő mondatot: *„A terhesség alatti túladagolásból származó prospektív adatok nem mutatták a fejlődési rendellenességek kockázatának semmilyen növekedését.”*, mert ez egy megnyugtató üzenet, amely nem teszi lehetővé, hogy az egészségügyi szakemberek tisztában legyenek az anyai túladagolás magzatra jelentett potenciális veszélyével. Ezt a kijelentést ráadásul elegendő tudományos bizonyíték sem támasztja alá.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az (intravénás) paracetamolt 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, (intravénás) paracetamolt 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 vastagon kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.6. pont

~~A terhesség alatti túladagolásból származó prospektív adatok nem mutatták a fejlődési rendellenességek kockázatának semmilyen növekedését.~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh-álláspont elfogadása:	2018. decemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. január 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. március 27.