I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a paroxetinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentés(eke)t (PSUR) értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a leukopeniára vonatkozó, klinikai vizsgálat(ok)ból, a szakirodalomból, spontán jelentésekből, valamint egy pozitív de-challenge-ről és/vagy re-challenge-ről beszámoló esetből származó adatokra, a vezető tagállamnak az a véleménye, hogy a paroxetin alkalmazása és a leukopenia kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a paroxetint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlását áttekintve a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A paroxetinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a paroxetint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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 következő mellékhatást kell hozzáadni a „Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek” kategóriában, „Nem gyakori” előfordulási gyakorisággal:

Leukopenia

Betegtájékoztató

- Betegtájékoztató 4. pontja:

További lehetséges mellékhatások a kezelés során

Nem gyakori
A fehérvérsejtszám csökkenése

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. október 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. december 28.