

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a tiokolkikozidra és paracetamol/tiokolkikozidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések a következők:

Figyelembe véve a szakirodalomból és a spontán jelentésekből a kockázatokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, beleértve számos esetben a szoros időbeli összefüggést, a pozitív dechallenge-et és/vagy rechallenge-et, a PRAC úgy véli, hogy az injekcióban alkalmazott tiokolkikozid-tartalmú gyógyszerek alkalmazása és az injekció beadási helyén fellépő reakciók – köztük a Nicolau-szindróma – kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az injekcióban alkalmazott tiokolkikozid-tartalmú gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

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

A CMDh a forgalombahozatali 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

Az „Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók” szervrendszeri kategóriához az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

- **Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, többek között fájdalom, erythema és duzzanat az injekció beadásának helyén**
- **Embolia cutis medicamentosa (Nicolau-szindróma)**

Az injekcióban alkalmazott, tiokolkikozid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban az alábbiak a bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva):

Betegtájékoztató

4. pont Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, például fájdalom, bőrpír, duzzanat, kemény csomók, sebek és véralfutások. Ezek a tünetek az injekció beadási helyét körülvevő bőr és bőr alatti szövetek – hegesedéssel gyógyuló – feketedéséig és elhalásáig súlyosbodhatnak, amelyet Nicolau-szindrómának neveznek.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. febr. CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. április 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. június 12.