

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a tiopentálra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésben a tiopentálhoz kapcsolódóan bemutatott számos, súlyos mellékhatás összhangban áll az anaphylaxis potenciális eseteivel: anaphylaxiás reakció (n=4), anaphylaxiás sokk (n=16), anaphylactoid reakció (n=3), anaphylactoid sokk (n=1), kiütés (n=8), erythema (n=9), bronchospasmus (n=16), keringési collapsus (n=4), sokk (n=2). Továbbá ezen időszak során a tiopentálhoz kapcsolódóan 148 anaphylaxiás esetet jelentettek az Eudravigilance rendszerben. Az okozati összefüggés értékelését a korlátozott információ és az egyidejű alkalmazásból adódó zavar miatt valamennyi esetben eleve kizárták. Korábban azonban közzétettek olyan jelentéseket, amelyekben allergiatesztek (azaz percutan bőrtesztek, intradermalis bőrtesztek, koprecipitációs teszt, passzív transzfereszt, humán basophil degranulációs tesztek és leukocita hisztamin kibocsátási teszt) alapján megállapították az anaphylaxis és a tiopentál alkalmazása közötti okozati összefüggést. Az adatok összességét figyelembe véve a PRAC véleménye szerint elegendő bizonyíték áll rendelkezésre az okozati összefüggés megállapítására, így az anaphylaxiás reakciót „nem ismert” gyakorisággal be kell illeszteni a kísérőiratokba.

Ezért az áttekintett időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)ben bemutatott adatok tükrében a PRAC úgy vélte, hogy a tiopentált tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosításai indokoltak.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tiopentálra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tiopentált tartalmazó gyógyszerek 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, tiopentált tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

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 „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal: **anaphylaxiás reakció**

Betegtájékoztató

- 4. pont

A 4. pont elejére az alábbi szöveget kell beilleszteni:

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli – sürgős orvosi kezelésre lehet szüksége:

Légzési nehézség, zihálás, kiütés, viszketés, csalánkiütés és szédülés. Ez súlyos allergiás reakció lehet (gyakorisága nem ismert, a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. január 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. március 29.