

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir makrógól 3350 samsetningar til inntöku, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um flog frá alvarlegum aukaverkanatilkyningum, í sumum tilfellum eru líkleg tengsl í tíma, og með hliðsjón af líklegum verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamband sé á milli makrógól 3350 samsetninga og floga.

PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda makrógól 3350 samsetningar, með ábendingu við undirbúning þarma, til samræmis við niðurstöðuna, og að auki bæta við ráðleggingum til heilbrigðisstarfsmanna sem koma að alvarlegum atvikum sem þessum.

Að auki, með hliðsjón af fyrirbyggjandi gögnum um vélindarof í alvarlegum aukaverkanatilkyningum og aukaverkanatilkyningum í fræðiritum, vegna náins tímabundis sambands, og með hliðsjón af líklegum verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamband sé á milli macrogol 3350 samsetninga og vélindarofs (Boerhaave heilkenni).

PRAC komst að þeirri niðurstöðu að lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda makrógól 3350 samsetningar, með ábendingu við undirbúning þarma, ætti að uppfæra, og að auki bæta við ráðleggingum til heilbrigðisstarfsmanna um að upplýsa sjúklinga um slíka alvarlega áhættu og um þær tafarlausu aðgerðir sem grípa skal til.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir makrógól 3350, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfjunum, sem innihalda makrógól 3350 sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- FLOG

• Kafli 4.4

Eftirfarandi varnaðarorðum skal bæta við:

Tilfelli floga í tengslum við notkun makrógóls 3350 með söltum í blöndum fyrir undirbúning þarma komu fram hjá sjúklingum annað hvort með eða án fyrri sögu um flog. Þessi tilvik tengdust aðallega frávikum í blóðsaltjafnvægi eins og alvarlegri blóðnatríumlækkun (sjá kafla 4.8). Gæta skal varúðar þegar makrógól 3350 er ávísað með söltum hjá sjúklingum með sögu um flog, í aukinni hættu á flogum eða í hættu á röskun saltjafnvægis. Ef um er að ræða taugaeinkenni skal leiðrétta ójafnvægi í vökva- og blóðsaltbúskap.

• Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun ætti að bæta við undir kaflanum „Taugakerfissjúkdómar“ með tíðni sem ekki er þekkt:

Flog

- VÉLINDAROF

• Kafli 4.4

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá tilfellum um vélindarof (Boerhaave heilkenni) sem tengist miklum uppköstum eftir inntöku (sjá kafla 4.8) af makrógóli 3350 með söltum í blöndum fyrir undirbúning þarma. Ráðleggja skal sjúklingum að hætta inntöku og leita tafarlausrar lækniaðstoðar ef þeir finna fyrir óstjórnandi uppköstum og í kjölfarið verki í brjósti, hálsi og kvið, kyngingartruflunum, blóðþurrð eða mæði.

• Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun ætti að bæta við undir kaflanum „Metingarfærasjúkdómum“:

Vélindarof (Boerhaave heilkenni), tíðni ekki þekkt

Fylgiseðill

- FLOG

• Kafli 2 Áður en byrað er að nota [heiti lyfs]

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður [heiti lyfs] er notað ef þú:

- ert með flogaveiki eða sögu um krampa
- ert með hjartabilun, alvarlegan nýrnasjúkdóm eða tekur blóðþrýstingslyf

- **Kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir**

Hættu að taka [heiti lyfs] og hafðu strax samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum:

Flog

- **VÉLINDAROF**

- **Kafli 2 Áður en byrað er að nota [heiti lyfs]**

Varnaðarorð og varúðarreglur

[...]

Ef þú finnur fyrir uppköstum (með blóði) sem fylgja skyndilegur brjóst-, háls- eða kviðverkir, kyngingarerfiðleikar eða öndunarerfiðleikar þegar þú tekur [heiti lyfs] skaltu hætta að taka lyfið og hafa tafarlaust samband við lækinn.

- **Kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir**

[...]

Vélindarof vegna uppkasta, tíðni ekki þekkt

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	September 2024 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	4. nóvember 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. janúar 2025