

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir mídazólám (öll lyfjaform og allar ábendingar að undanskilinni munnholslausn til meðferðar við löngum, bráðum krampaflogum) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi þeirra gagna sem liggja fyrir um Kounis-heilkenni úr tilkynningum um aukaverkanir, þar á meðal um fjögur tilfelli sem benda til líklegra tímatengsla við gjöf mídazólams í bláæð, og ýmissa birtra umsagna sem minnst á mídazólám sem eitt þeirra svæfingarlyfja sem geta valdið Kaunis-heilkenni, telur PRAC að orsakasamhengi milli mídazólams (öll lyfjaform og allar ábendingar að undanskilinni munnholslausn sem ætluð er til meðferðar við löngum, bráðum krampaflogum) og Kaunis-heilkennis sé í það minnsta raunhæfur möguleiki.

Niðurstaða PRAC var að uppfæra skuli upplýsingar um lyf sem innihalda mídazólám (öll lyfjaform og allar ábendingar að undanskilinni munnholslausn til meðferðar við löngum, bráðum krampaflogum) til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegu niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir mídazólám (öll lyfjaform og allar ábendingar að undanskilinni munnholslausn til meðferðar við langvinnum, bráðum krampaflogum) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda mídazólám (öll lyfjaform og allar ábendingar að undanskilinni munnholslausn til meðferðar við langvinnum, bráðum krampaflogum), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda mídazólám (öll lyfjaform og allar ábendingar að undanskilinni munnholslausn til meðferðar við langvinnum, bráðum krampaflogum) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

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

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við líffæraflokkinn „Hjarta“ með tíðni ekki þekkt:

Kaunis-heilkenni*

Bæta skal eftirfarandi athugasemd við fyrir neðan töfluna:

***sérstaklega eftir gjöf með inndælingu**

Fylgiseðill

- Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Lyf til inntöku:

[...]

Ónæmiskerfi:

Ofnæmisviðbrögð og ofnæmisbjúgur geta komið fram hjá næmum einstaklingum.

Brjóstverkur hefur komið fram sem teikn alvarlegs ofnæmisviðbragðs sem nefnist Kaunis-heilkenni.

Öll önnur lyfjaform (að undanskildum lyfjum til inntöku):

[...]

Hættu að taka [product name] og leitaðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum. Þær geta verið lífshættulegar og þú gætir þurft að fá læknisaðstoð án tafar.

- Ofnæmislost (lífshættulegt ofnæmisviðbragð). Teikn geta m.a. verið skyndileg útbrot, útbrot sem klæjar í eða útbrot með þrymlum (ofsakláði) og bólga í andliti, tungu, vöru eða öðrum hlutum líkamans. Þú gætir einnig fundið fyrir mæði, önghljóðum eða öndunarerfiðleikum, **eða fengið föla húð, veikan og hraðan puls eða tilfinningu um yfirlið. Auk þess gætir þú fundið fyrir brjóstverk, sem getur verið teikn um alvarlegt ofnæmisviðbragð sem nefnist Kaunis-heilkenni.**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í apríl 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	12. júní 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. ágúst 2023