

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących makroglu 3350 w połączeniach (podanie doustne) wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących napadów drgawkowych, pochodzących z poważnych zgłoszeń spontanicznych, w niektórych przypadkach ze ścisłym związkiem czasowym, oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem makroglu 3350 w połączeniach a napadami drgawkowymi jest potwierdzony.

Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów makroglu 3350 w połączeniach wskazanych do przygotowania jelita, należy odpowiednio zmienić, aby zawierały również zalecenia dla pracowników opieki zdrowotnej dotyczące zarządzania tym poważnym ryzykiem.

Ponadto w świetle dostępnych danych dotyczących pęknięcia przełyku, pochodzących z poważnych zgłoszeń spontanicznych i literatury, ścisłego związku czasowego oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem makroglu 3350 w połączeniach a perforacją przełyku (zespół Boerhaavego) jest potwierdzony.

Komitet PRAC doszedł do wniosku, że druki informacyjne produktów zawierających makrogol 3350 w połączeniach wskazanych do przygotowania jelita należy odpowiednio zmienić, aby zawierały również zalecenia dla pracowników opieki zdrowotnej dotyczące zwiększenia świadomości pacjentów na temat tego poważnego ryzyka oraz szybkich działań, jakie należy podjąć.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących makroglu 3350 w połączeniach (podanie doustne) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania w połączeniach produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną makrogol 3350 pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- NAPADY DRGAWKOWE

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Przypadki napadów drgawkowych związanych z zastosowaniem makroglu 3350 z elektrolitami do przygotowania jelita zaobserwowano niezależnie, czy u pacjenta wcześniej występowały czy nie występowały napady drgawkowe. Przypadki te były głównie związane z zaburzeniami elektrolitowymi, takimi jak ciężka hiponatremia (patrz punkt 4.8). Należy zachować ostrożność przepisując makrogl 3350 z elektrolitami pacjentom, u których w przeszłości występowały napady drgawkowe, ze zwiększonym ryzykiem napadów drgawkowych lub ryzykiem zaburzeń elektrolitowych. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy neurologiczne, należy skorygować zaburzenia płynów i elektrolitów.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Napady drgawkowe

- PEKNIĘCIE PRZĘŁYKU

- Punkt 4.4

Przypadki pęknięcia przełyku (zespół Boerhaavego) związanego z nadmiernymi wymiotami po przyjęciu makroglu 3350 z elektrolitami do przygotowania jelita (patrz punkt 4.8) notowano po wprowadzeniu produktu do obrotu, głównie u pacjentów w podeszłym wieku. Należy informować pacjentów, że w razie wystąpienia niepohamowanych wymiotów, a następnie bólu w klatce piersiowej, szyi i brzuchu, trudności w połykaniu, krwawych wymiotów lub duszności, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów:

Pęknięcie przełyku (zespół Boerhaavego), z częstością występowania „częstość nieznana”

Ulotka dla pacjenta

- NAPADY DRGAWKOWE

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

- pacjent ma padaczkę lub występowały u niego w przeszłości drgawki

- pacjent ma niewydolność serca, ciężkie problemy z nerkami lub przyjmuje leki regulujące ciśnienie krwi

- **Punkt 4**

Należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią następujące objawy niepożądane:

Napady drgawkowe

- PĘNIĘCIE PRZELYKU

- **Punkt 2**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Jeśli podczas stosowania leku <nazwa własna> wystąpią wymioty (z krwią), a następnie nagły ból w klatce piersiowej, szyi lub brzuchu, trudności w polykaniu lub trudności w oddychaniu należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

- **Punkt 4**

[...]

Pęknięcie przelyku z powodu wymiotów, częstość nieznana

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w wrześniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	04 listopada 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	02 styczeń 2025 r.