

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących paracetamolu (postać dożylna), wnioski naukowe są następujące:

Przedawkowanie paracetamolu w okresie ciąży

Przegląd opisów przypadków i systematyczny przegląd piśmiennictwa w okresie objętym raportem wykazały potencjalne pogorszenie stanu płodu w kontekście przedawkowania acetaminofenu u matki. W oparciu o systematyczny przegląd piśmiennictwa, zidentyfikowano znaczną liczbę przypadków ostrego przedawkowania acetaminofenu (paracetamolu) przez matkę w okresie ciąży, z 4% niekorzystnym wynikiem dla płodu, w tym z zaburzeniami płodowymi prowadzącymi do przerwania ciąży, przypadkami braku potwierdzenia stanu płodu prowadzącymi do wskazania porodu i przypadkami urodzenia martwego dziecka. Następujące zdanie „Dane prospektywne dotyczące ciąż narażonych na przedawkowanie nie wykazały zwiększenia ryzyka wad rozwojowych.” powinno zostać usunięte z Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) produktów leczniczych paracetamolu w postaci dożylnej, ponieważ stanowi uspokajającą informację, która uniemożliwia zwrócenie uwagi pracowników służby zdrowia na możliwość pogorszenia stanu płodu w kontekście przedawkowania u matki. Ponadto stwierdzenie to nie jest poparte wystarczającymi dowodami naukowymi.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) paracetamol (postać dożylna) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające paracetamol (postać dożylna) są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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 **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.6

~~Prospektywne dane dotyczące cięż narażonych na przedawkowanie nie wykazały żadnego wzrostu w zakresie ryzyka wad rozwojowych.~~

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	piątek, 26 stycznia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 marca 2018 r.