

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru combinații de macrogol 3350 (uz oral), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre convulsii din raportările spontane grave, care includ în unele cazuri o relație temporală strânsă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între combinațiile de macrogol 3350 și criza convulsivă este cel puțin o posibilitate rezonabilă.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru combinațiile de macrogol 3350 indicate în pregătirea intestinală trebuie modificate în concordanță, pentru a include și recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății în vederea abordării terapeutice a unui astfel de risc grav.

În plus, având în vedere o relație temporală strânsă din datele disponibile despre ruptura esofagiană din raportările spontane grave și din literatura de specialitate, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o legătură de cauzalitate între combinațiile de macrogol 3350 și perforația esofagiană (sindromul Boerhaave) este cel puțin o posibilitate rezonabilă.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru combinațiile de macrogol 3350 indicate în pregătirea intestinală trebuie modificate în concordanță, pentru a include, de asemenea, recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru a atenționa pacienții cu privire la aceste riscuri grave și acțiunile prompte de întreprins.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru combinații de macrogol 3350 (uz oral), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin combinații de macrogol 3350 (uz oral) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat/ medicamentele autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- CONVULSII

• Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Cazuri de convulsii asociate cu utilizarea macrogol 3350 cu electroliți pentru pregătirea intestinală au fost observate la pacienți cu sau fără antecedente de convulsii. Aceste cazuri au fost asociate mai ales cu modificări electrolitice, cum ar fi hiponatriemie severă (vezi pct. 4.8). Se recomandă prudență când se prescrie macrogol 3350 cu electroliți la pacienții cu antecedente de convulsii, cu risc crescut de convulsii sau cu risc de dezechilibru electrolitic. În caz de simptome neurologice, tulburările volemice și electrolitice trebuie corectate.

• Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea pe aparate, sisteme și organe „Tulburări ale sistemului nervos” la categoria de frecvență „cu frecvență necunoscută”:

Convulsii

- RUPTURĂ ESOFAGIANĂ

• Pct. 4.4

După punerea pe piață, au fost raportate cazuri de ruptură esofagiană (sindrom Boerhaave), asociate cu vărsături excesive după administrarea (vezi pct. 4.8) de macrogol 3350 cu electroliți pentru pregătire intestinală, mai ales la pacienți vârstnici. Recomandați pacienților să întrerupă administrarea și să solicite asistență medicală imediată dacă prezintă vărsături incoercibile și ulterior dureri la nivelul toracelui, gâtului și abdomenului, disfagie, hematemeză sau dispnee.

• Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea pe aparate, sisteme și organe „Tulburări gastro-intestinale”:

Ruptură esofagiană (sindrom Boerhaave), la categoria de frecvență „cu frecvență necunoscută”

Prospect

- CONVULSII

- **Pct. 2**

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați <denumirea medicamentului> dacă:

- aveți epilepsie sau antecedente de convulsii

- aveți insuficiență cardiacă, probleme severe ale rinichilor sau luați medicamente pentru tensiune arterială

- **Pct. 4**

Opriți administrarea <denumirea medicamentului> și adresați-vă imediat medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Convulsii

- RUPTURĂ ESOFAGIANĂ

- **Pct. 2**

Atenționări și precauții

[...]

Dacă prezentați vărsături (sânge) urmate de durere bruscă în piept, gât sau abdomen, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație atunci când luați <denumirea medicamentului>, întrerupeți administrarea medicamentului și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

- **Pct. 4**

[...]

Ruptură esofagiană cauzată de vărsături, cu frecvență necunoscută

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	04.11.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	02.01.2025