

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre kombinácie makrogolu 3350 (perorálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o záchvatoch krčôv zo spontánnych závažných hlásení, v niektorých prípadoch s úzkou časovou súvislosťou a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje PRAC kauzálny vzťah medzi kombináciami makrogolu 3350 a záchvatmi krčôv za preukázaný.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich kombinácie makrogolu 3350, ktoré sú indikované na prípravu čriev, sa majú náležite upraviť a doplniť aj o odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov na zvládnutie takéhoto závažného rizika.

Okrem toho, vzhľadom na dostupné údaje zo spontánnych závažných hlásení a z literatúry o prederavení pažeráka s úzkou časovou súvislosťou a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje PRAC kauzálny vzťah medzi kombináciami makrogolu 3350 a prederavením pažeráka (Boerhaaveho syndróm) za preukázaný.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich kombinácie makrogolu 3350, ktoré sú indikované na prípravu čriev, sa majú náležite upraviť a doplniť aj o odporúčania pre zdravotníckych pracovníkov na vytvorenie povedomia pacientov o takomto závažnom riziku a o okamžitých opatreniach, ktoré je potrebné prijať.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kombinácie makrogolu 3350 (perorálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kombinácie makrogolu 3350 (perorálne použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- ZÁCHVAT KRČOV

• Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Prípady záchvatov krčov spojených s užívaním makrogolu 3350 s elektrolytmí na prípravu čriev, sa pozorovali u pacientov so záchvatmi krčov v anamnéze alebo bez nich. Tieto prípady boli väčšinou spojené s poruchami elektrolytov, ako je závažná hyponatriémia (pozri časť 4.8). Pri predpisovaní makrogolu 3350 s elektrolytmí pacientom so záchvatmi krčov v anamnéze, so zvýšeným rizikom záchvatov krčov, alebo s rizikom poruchy elektrolytov, postupujte opatrne. V prípade neurologických príznakov sa majú upraviť poruchy tekutín a elektrolytov.

• Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy nervového systému s neznámou frekvenciou:

Záchvat krčov

- PREDERAVENIE PAŽERÁKA

• Časť 4.4

Po uvedení lieku na trh boli väčšinou u starších pacientov hlásené prípady prederavenia pažeráka (Boerhaaveho syndróm), spojené s nadmerným vracaním po užití (pozri časť 4.8) makrogolu 3350 s elektrolytmí na prípravu čriev. Odporúčte pacientom, aby prerušili užívanie lieku a okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytne nekontrolované vracanie a následná bolesť na hrudi, bolesť krku a brucha, dysfágia, hemateméza alebo dyspnoe.

• Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Prederavenie pažeráka (Boerhaaveho syndróm), s neznámou frekvenciou

Písomná informácia pre používateľa

- ZÁCHVAT KRČOV

• Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte epilepsiu alebo ste v minulosti mali záchvaty krčov

- ak máte zlyhávajúce srdce, závažné problémy s obličkami alebo užívate lieky na krvný tlak.

- **Časť 4**

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať <názov lieku> a okamžite kontaktujte lekára:

Záchvat krčcov

- PREDERAVENIE PAŽERÁKA

- **Časť 2**

Upozornenia a opatrenia

[...]

Ak sa u vás pri užívaní <názov lieku> vyskytne vracanie (krvi), po ktorom nasleduje náhla bolesť na hrudi, bolesť krku alebo brucha, ťažkosti s prehĺtaním alebo ťažkosti s dýchaním, prestaňte liek užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára.

- **Časť 4**

[...]

Prederavenie pažeráka v dôsledku vracania častotou výskytu neznáma

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	04. november 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	02. január 2025