

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za acenokumarol, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o nefropatiji, povezani z antikoagulantmi, iz literature in spontanih poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo in izzvenenjem neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila, ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med acenokumarolom in nefropatijo, povezano z antikoagulantmi vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo acenokumarol, ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke o medsebojnem delovanju zdravil v povezavi s sočasno uporabo acenokumarola in semaglutida, ki povzroči znižanje mednarodnega normaliziranega razmerja (INR) iz literature in spontanih poročil, vključno v nekaterih primerih s tesno časovno povezavo, in izzvenenjem neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in ponovitvi neželenih učinkov ob ponovni uvedbi zdravila, ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med zmanjšanjem mednarodnega normaliziranega razmerja (INR) in sočasno uporabo acenokumarola in semaglutida vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo acenokumarol, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za acenokumarol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) acenokumarol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

• Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Nefropatija, povezana z antikoagulantmi:

Pri bolnikih s spremenjeno celovitostjo glomerulov ali z anamnezo ledvične bolezni lahko pride do akutne ledvične poškodbe, verjetno v povezavi z epizodami prekomerne antikoagulacije in hematurije. Poročali so o nekaj primerih pri bolnikih brez obstoječe bolezni ledvic. Pri bolnikih s supratrapevtskim INR in hematurijo (vključno z mikroskopsko) je priporočljivo skrbno spremljanje, vključno z oceno delovanja ledvic.

• Poglavje 4.5

Pod podnaslov je treba dodati interakcijo za snovi, ki zmanjšujejo učinek acenokumarola
Semaglutid lahko poslabša absorpcijo acenokumarola zaradi njegovega učinka na upočasnitev praznjenja želodca.

• Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod SOC Bolezni ledvic in sečil z neznano pogostnostjo:

SOC: Bolezni ledvic in sečil
Pogostnost 'neznana': z antikoagulantmi povezana nefropatija (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili acenokumarol

Odstavek Druga zdravila in acenokumarol

Zdravila, ki bi lahko zmanjšala učinkovitost acenokumarola:

Semaglutid, zdravilo za zniževanje krvnega sladkorja

Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo: **krvavitev v ledvicah, včasih s prisotnostjo krvi v urinu, ki povzroči nezmožnost pravilnega delovanja ledvic (nefropatija, povezana z antikoagulantmi)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februar 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13 april 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12 junij 2025