

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 kombinacije makrogol 3350 (peroralna uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o epileptičnih napadih iz resnih spontanah poročil, v nekaterih primerih o tesni časovni povezanosti, in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med kombinacijo makrogol 3350 in epileptičnimi napadi ugotovljena.

Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kombinacije makrogol 3350, indicirana za pripravo črevesja, ustrezno spremeniti in vključiti tudi priporočila za zdravstvene delavce za obvladovanje takšnega resnega tveganja.

Poleg tega odbor PRAC glede na razpoložljive podatke o rupturi požiralnika iz resnih spontanah poročil in literature, ugotavlja tesno časovno povezavo ter glede na verjeten mehanizem delovanja meni, da je vzročna povezava med kombinacijo makrogol 3350 in perforacijo požiralnika (sindrom Boerhaave) ugotovljena.

Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kombinacije makrogol 3350, indicirana za pripravo črevesja, in vključiti tudi priporočila za zdravstvene delavce, da bolnike ozaveštujejo o takšnem resnem tveganju in o takojšnjem ukrepanju.

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 ugotovitev za kombinacije makrogol 3350 (peroralna uporaba) CMDh meni, da se razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo kombinacije makrogol 3350 (peroralna uporaba), ob upoštevanju predlaganih sprememb informacij o zdravilu ne spremeni.

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

- EPILEPTIČNI NAPAD

- **Poglavje 4.4**

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri bolnikih z ali brez predhodnih epileptičnih napadov v anamnezi so opazili primere epileptičnih napadov, povezanih z uporabo makrogola 3350 z elektroliti za pripravo črevesja. Ti primeri so bili večinoma povezani z elektrolitskimi nepravilnostmi, kot je huda hiponatriemija (glejte poglavje 4.8). Pri predpisovanju makrogola 3350 z elektroliti bodite previdni pri bolnikih z anamnezo epileptičnih napadov, s povečanim tveganjem za epileptične napade ali s tveganjem za motnje elektrolitov. V primeru nevroloških simptomov je treba odpraviti nepravilnosti glede tekočin in elektrolitov.

- **Poglavje 4.8**

Pod „Bolezni živčevja” z neznano pogostostjo je treba dodati naslednji neželeni učinek:

epileptični napad

- RUPTURA POŽIRALNIKA

- **Poglavje 4.4**

O primerih rupture požiralnika (Boerhaavejev sindrom), povezanih s prekomernim bruhanjem po zaužitju (glejte poglavje 4.8) makrogola 3350 z elektroliti za pripravo črevesja, so poročali po začetku trženja, večinoma pri starejših bolnikih. Bolnikom svetujte, naj prenehajo z jemanjem zdravila in nemudoma poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih pojavi nehoteno bruhanje in posledično bolečine v prsih, vratu in trebuhu, disfagija, hematemeza ali dispneja.

- **Poglavje 4.8**

Pod „Bolezni prebavil“ je treba dodati naslednji neželeni učinek:

Ruptura požiralnika (Boerhaavejev sindrom), pogostost ni znana

Navodilo za uporabo

- EPILEPTIČNI NAPAD

- **Poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate epilepsijo ali ste v preteklosti že imeli konvulzije

- imate srčno popuščanje, hude težave z ledvicami ali jemljete zdravila za zniževanje krvnega tlaka

- Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo <ime zdravila> in se nemudoma posvetujete z zdravnikom:

epileptični napad

- RUPTURA POŽIRALNIKA

- Poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Če med jemanjem <ime zdravila> pride do (krvavega) bruhanja, ki mu sledi nenadna bolečina v prsih, vratu ali trebuhu, težave pri požiranju ali oteženo dihanje, prenehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujete z zdravnikom.

- Poglavje 4 Možni neželeni učinki

[...]

Ruptura požiralnika zaradi bruhanja, pogostost ni znana

Priloga III
Časovni raspored izvajanja tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	September 2024 CMDh sestanek
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	4 November 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2 Januar 2025