

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 metirapon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi celovitega pregleda poročil o hematoloških neželenih učinkih iz varnostne zbirke podatkov, ki so bila predložena v pregled kot del tega poročila PSUR, so bili podatki o dogodkih odpovedi kostnega mozga omejeni, poročali pa so o dogodkih citopenije v 3 krvnih celičnih linijah v povezavi z uporabo metirapona. Odbor PRAC zato priporoča posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, tako da bi se neželeni učinek »odpoved kostnega mozga« zamenjal z »levkopenija, anemija, trombocitopenija« (pogostnost še vedno neznana), kar bolje opiše poročane hematološke primere.

Na podlagi pregleda podatkov poročila PSUR glede primerov prevelikega odmerjanja metirapona odbor PRAC meni, da je upravičena sprememba zastarelih informacij o splošnem zdravljenju prevelikega odmerjanja z izpiranjem želodca in forsiranim bruhanjem v poglavju 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila, saj se teh ukrepov ne priporoča v trenutnih smernicah zdravljenja za rutinsko obravnavo zastrupitve.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo metirapon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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 4.8

Pri organskem sistemu Bolezni krvi in limfatičnega sistema z neznano pogostnostjo je treba posodobiti naslednje neželene učinke:

levkopenija, anemija, trombocitopenija

~~Odpoved kostnega mozga~~

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

Neznana pogostost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- ~~odpoved kostnega mozga (pojavi se, če v telesu nastaja nezadostno število~~ **Zmanjšanje števila** rdečih krvnih celic, belih krvnih celic ali krvnih ploščic **v krvi**, ~~in~~ simptomi **pa** lahko vključujejo: krvavitve ali modrice, ki trajajo dlje kot običajno, krvavitev iz dlesni, nosu ali v koži, utrujenost, ki skoraj nikoli ne izgine, zasoplost, ponavljajoče se prehlade).

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.9

Pri podnaslovu Zdravljenje je treba posodobiti naslednje informacije:

Zdravljenje: Posebnega antidota ni. ~~Uporabiti je treba izpiranje želodca (samo v primeru resne zastrupitve in če se lahko izvede kmalu po zaužitju) in prisilno bruhanje za zmanjšanje absorpcije zdravila.~~ **Takojšnje zdravljenje je nujno za obravnavo prevelikega odmerjanja metirapona, zato je treba bolnike nujno napotiti v bolnišnico za takojšnjo medicinsko pomoč. Če je od zaužitja prevelikega odmerka minila manj kot 1 ura, se lahko uporabi zdravljenje z medicinskim ogljem.** Poleg splošnih ukrepov je treba bolniku zagotoviti velik odmerek hidrokortizona naenkrat, skupaj z intravenskim dajanjem fiziološke raztopine in glukoze. To se po potrebi ponovi, odvisno od bolnikovega kliničnega stanja. Nekaj dni je treba spremljati krvni tlak ter ravnovesje tekočin in elektrolitov.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 3

Če ste vzeli večji odmerek zdravila <Ime zdravila>, kot bi smeli

Če vzamete preveč kapsul, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro ali pojdite na oddelek za nujne primere v najbližji bolnišnici. Morda vam bo slabo in boste imeli bolečine v želodcu in/ali drisko. Lahko se tudi počutite omotični ali utrujeni, imate glavobol, se začnete znojiti in imate povišan krvni tlak. Morda ~~boste morali prestat~~ izpiranje želodca **vam bodo dali medicinsko oglje** in dobiti hidrokortizon.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. april 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. junij 2019