

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 tiopental so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

V tem redno posodobljenem poročilu o varnosti so poročali o nizu neželenih učinkov, povezanih s tiopentalom, ki so skladni z morebitnimi pojavi anafilakse: anafilaktično reakcijo (n=4), anafilaktičnim šokom (n=16), anafilaktoidno reakcijo (n=3), anafilaktoidnim šokom (n=1), izpuščajem (n=8), eritemom (n=9), bronhospazmom (n=16), krvožilnim kolapsom (n=4), šokom (n=2). Nadalje je bilo v tem obdobju v sistemu Eudravigilance zabeleženih 148 anafilaktičnih dogodkov, povezanih s tiopentalom. Ocena vzročne povezave je bila v vseh primerih otežena zaradi omejenih informacij in motenj zaradi hkratnega jemanja drugih zdravil. Vendar so bili v preteklosti objavljeni primeri, pri katerih je bila vzročna povezava med anafilakso in jemanjem tiopentala potrjena z alergijskimi testi (tj. perkutanim kožnim testom, intradermalnim kožnim testom, koprecipitacijskim testom, testom pasivnega prenosa, testom humane bazofilne degranulacije in testom sproščanja levkocitnega histamina). Ob upoštevanju celotne količine podatkov odbor PRAC meni, da obstoječi dokazi zadostno utemeljujejo vzročno povezavo in da je zato treba anafilaktične reakcije dodati v informacije o zdravilu z navedbo, da je pogostnost neznana.

Odbor PRAC je zato na podlagi podatkov iz pregledanih poročil PSUR menil, da so potrebne spremembe v informacijah o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo tiopental.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za tiopental skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) tiopental, 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 imajo dovoljenje za promet v EU tudi druga zdravila, ki vsebujejo tiopental, ali če bodo takšna zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

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

Organskemu sistemu „Bolezni imunskega sistema“ je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo: **anafilaktična reakcija**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Naslednje besedilo je treba navesti na začetku poglavja 4:

Če opazite katerega koli od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom – morda boste potrebovali nujno zdravljenje:

težave pri dihanju, sopenje, izpuščaj, koprivnica in omotica. To so lahko znaki hude alergijske reakcije (pogostnost ni znana in je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. januar 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. marec 2017