

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kombinací makrogolu 3350 (perorální podání) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o záchvatech ze závažných spontánních hlášení, v některých případech blízké časové souvislosti, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, výbor PRAC považuje příčinný vztah mezi kombinacemi makrogolu 3350 a záchvatem za prokázaný.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravních obsahujících kombinace makrogolu 3350 indikovaných při přípravě střev mají být odpovídajícím způsobem upraveny tak, aby rovněž zahrnovaly doporučení pro zdravotnické pracovníky, jak zvládat tak závažná rizika.

Kromě toho, s ohledem na dostupné údaje o ruptuře jícnu ze závažných spontánních hlášení a literatury existuje blízká časová souvislost, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, výbor PRAC považuje příčinný vztah mezi kombinacemi makrogolu 3350 a perforací jícnu (Boerhaaveův syndrom) za prokázaný.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravních obsahujících kombinace makrogolu 3350 indikované při přípravě střev mají být odpovídajícím způsobem upraveny tak, aby rovněž zahrnovaly doporučení pro zdravotnické pracovníky, aby zvýšili povědomí pacientů o tak závažném riziku a o okamžitých opatřeních, která je třeba podniknout.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů pro kombinace makrogolu 3350 (perorální podání) je skupina CMDh toho názoru, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku (přípravků) obsahujících kombinace makrogolu 3350 (perorální podání) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## Souhrn údajů o přípravku

### - EPILEPTICKÝ ZÁCHVAT

#### • Bod 4.4

Má být přidáno následující varování:

**Případy epileptických záchvatů spojené s použitím makrogolu 3350 s elektrolyty pro přípravu střev byly pozorovány u pacientů s předchozí anamnézou epileptických záchvatů nebo i bez této anamnézy. Tyto případy byly většinou spojeny s abnormalitami elektrolytů, jako je těžká hyponatremie (viz bod 4.8). Při předepisování makrogolu 3350 s elektrolyty pacientům s anamnézou epileptických záchvatů, se zvýšeným rizikem epileptických záchvatů nebo s rizikem elektrolytové poruchy je nutná opatrnost. V případě neurologických příznaků je třeba upravit abnormality tekutin a elektrolytů.**

#### • Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy nervového systému“ s neznámou frekvencí:

### **Epileptický záchvat**

### - RUPTURA JÍCNU

#### • Bod 4.4

**Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy ruptury jícnu (Boerhaaveův syndrom) spojené s nadměrným zvracením po požití (viz bod 4.8) makrogolu 3350 s elektrolyty pro přípravu střev, většinou u starších pacientů. Doporučte pacientům, aby přerušili podávání přípravku a vyhledali okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví nevynucené zvracení a následná bolest na hrudi, v krku a bříše, dysfagie, hematemeze nebo dyspnoe.**

#### • Bod 4.8

Má být přidán následující nežádoucí účinek do třídy orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“:

**Ruptura jícnu (Boerhaaveův syndrom)**, frekvence není známo.

## Příbalová informace

### - EPILEPTICKÝ ZÁCHVAT

#### • Bod 2

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte epilepsií nebo máte v anamnéze křeče

- trpíte srdečním selháním, závažnými problémy s ledvinami nebo užíváte léky na krevní tlak

- **Bod 4**

Přestaňte užívat přípravek <název přípravku> a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Epileptický záchvat (frekvence není známa)

- RUPTURA JÍCNU

- **Bod 2**

Upozornění a opatření

[...]

Pokud při užívání přípravku <název přípravku> zaznamenáte (krvavé) zvracení následované náhlou bolestí na hrudi, v krku nebo břiše, potížemi s polykáním nebo dýcháním, přestaňte lék užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

- **Bod 4**

[...]

Protržení stěny jícnu v důsledku zvracení, frekvence není známa

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

### Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	4. listopadu 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2025