

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji kwas foliowy, wnioski naukowe są następujące:

W wyniku przeglądu odpowiednich przypadków reakcji anafilaktycznych w bazie danych jednego z podmiotów odpowiedzialnych, biorąc pod uwagę związek czasowy, możliwe inne etiologie i wyniki testów wrażliwości, komitet PRAC uznał, że istnieją uzasadnione dowody na istnienie związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy występowaniem reakcji anafilaktycznej a stosowaniem kwasu foliowego. Przedstawione dowody uznaje się za wystarczające do złożenia wniosku o aktualizację informacji w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających kwas foliowy. Ze względu na brak dostępnych danych w badaniach klinicznych na temat ekspozycji to działanie niepożądane należy zaliczyć do kategorii częstości „częstość nieznana”. Należy też odpowiednio zaktualizować ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwasu foliowego grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną kwas foliowy pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kwas foliowy są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- punkt 4.8

Do kategorii „Zaburzenia układu immunologicznego” w Klasyfikacji układów i narządów należy dodać następujące działanie niepożądane, zaliczając je do kategorii „**częstość nieznana**”:

reakcja anafilaktyczna

Ulotka dla pacjenta

- 4. Możliwe działania niepożądane

Należy dodać następujące działanie niepożądane, zaliczając je do kategorii „**częstość nieznana**”:

ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 marca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 maja 2018 r.