

## **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 mizolastyny, wnioski naukowe są następujące:

W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu notowano występowanie wymiotów w związku ze stosowaniem mizolastyny. Łącznie zgłoszono 32 przypadki (7 ciężkich i 25 innych), podczas gdy w przerwie w stosowaniu zaobserwowano 10 przypadków (1 ciężki i 9 innych). Łącznie w 8 przypadkach odnotowano pozytywny skutek odstawienia leku oraz w 2 przypadkach odnotowano zarówno pozytywny skutek odstawienia leku, jak i powrót objawów po wznowieniu leczenia.

Na podstawie przeglądu przypadków po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, biorąc pod uwagę ich liczbę, związek czasowy oraz występowanie zarówno pozytywnego skutku odstawienia leku, jak i powrotu objawów po wznowieniu leczenia, komitet PRAC uznał, iż jest możliwy związek przyczynowy, dlatego też zaleca dodanie w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) działania niepożądanego „wymioty” z częstością występowania „częstość nieznana”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących mizolastyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną mizolastynę 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 mizolastynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **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

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: **wymioty**

### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: **wymioty**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:

posiedzenie CMDh w lipcu 2018 r.

Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 września 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 listopada 2018 r.