

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το φυλλικό οξύ, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση μια ανασκόπηση συναφών περιστατικών αναφυλακτικής αντίδρασης στη βάση δεδομένων ενός ΚΑΚ, με βάση τη χρονική σχέση, τις πιθανές εναλλακτικές αιτιολογίες και τη δοκιμασία ευαισθησίας, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπήρχαν εύλογα στοιχεία αιτιολογικής σχέσης μεταξύ της αναφυλακτικής αντίδρασης και της χρήσης φυλλικού οξέος. Τα στοιχεία που παρουσιάζονται θεωρούνται επαρκή για να ζητηθεί ενημέρωση των πληροφοριών του προϊόντος για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φυλλικό οξύ. Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα έκθεσης από κλινικές δοκιμές, η συχνότητα θα πρέπει να αναφερθεί ως «μη γνωστή». Το φύλλο οδηγιών χρήσης ενημερώνεται αντίστοιχα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το φυλλικό οξύ, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φυλλικό οξύ παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φυλλικό οξύ και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στη στήλη κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, με συχνότητα **μη γνωστή:**

αναφυλακτική αντίδραση

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί με συχνότητα **μη γνωστή:**

σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Μαρτίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Μαΐου 2018