

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 τον συνδυασμό σαλικυλικού μεθυλεστέρα/λεβομενθόλης, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Από την εξέταση των περιστατικών εγκαυμάτων στο σημείο εφαρμογής που προέκυψαν μετά την κυκλοφορία στην αγορά, εκ των οποίων κάποια ήταν σοβαρά, διαπιστώθηκε ότι το ενδεχόμενο ύπαρξης αιτιακής σχέσης μεταξύ του συνδυασμού σαλικυλικού μεθυλεστέρα/λεβομενθόλης και του συμβάντος δεν θα μπορούσε να αποκλειστεί. Επομένως, η PRAC κρίνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να συμπεριλαμβάνουν την ανεπιθύμητη ενέργεια «εγκαύματα στο σημείο εφαρμογής» με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή», καθώς η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τον συνδυασμό σαλικυλικού μεθυλεστέρα/λεβομενθόλης, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) συνδυασμό σαλικυλικού μεθυλεστέρα/λεβομενθόλης 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 συνδυασμό σαλικυλικού μεθυλεστέρα/λεβομενθόλης και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα ΙΙ

**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 διαγραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «**μη γνωστή**» :

Εγκαύματα στο σημείο εφαρμογής

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Στις «Ανεπιθύμητες ενέργειες με ένδειξη συχνότητας **μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:

Εγκαύματα στο σημείο εφαρμογής

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 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):	09 Μαΐου 2018