

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 dorzolamidu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie analizy przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne przypadków, w tym niektórych słabo udokumentowanych lub z występującymi w nich czynnikami zakłócającymi, uzyskano sugestywne elementy dotyczące chronologii oraz wyników końcowych. Spośród 50 przypadków ze zgłoszonym czasem do wystąpienia objawów, 29 (58%) wystąpiło w ciągu tygodnia, a 18 (36%) tego samego dnia. Spośród 33 przypadków ze zgłoszonym wynikiem końcowym, w 26 (79%) nastąpił powrót do zdrowia po odstawieniu leczenia, a w 7 (21%) odnotowano nawrót objawów po wznowieniu leczenia. Prawdopodobny mechanizm farmakologiczny tego działania niepożądanego można wyjaśnić, biorąc pod uwagę, że dorzolamid należy do terapeutycznej klasy inhibitora dehydratazy węglanowej, która ma właściwości moczopędne i wspomaga wydalanie potasu. Hipokaliemia (w tym lekka) może powodować zmianę ciśnienia krwi i zaburzenia rytmu serca. Dlatego w oparciu o te dane PRAC proponuje się aktualizację druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających dorzolamid, w celu dodania kołatania serca o nieznanej częstotliwości występowania.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących dorzolamidu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną dorzolamid 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 dorzolamid 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 zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) 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

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Kołatanie serca

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	01. grudnia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. stycznia 2020 r.