

## **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 fenspirydu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu zbiorczych danych dotyczących spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu, komitet PRAC uważa, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między działaniami niepożądanymi produktu leczniczego: „zaburzenia smaku”, „ból głowy”, „duszność”, „zwiększenie ciśnienia tętniczego” a podawaniem fenspirydu i z tego względu zaleca uaktualnienie punktu 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego przez dodanie tych działań o częstotliwości występowania: „częstość nieznana”. Należy odpowiednio uaktualnić 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 fenspirydu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) fenspiryd 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 fenspiryd 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

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii ‘Zaburzenia żołądka i jelit’ klasyfikacji układów i narządów o częstotliwości występowania **częstość nieznana: zaburzenia smaku.**

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii ‘Zaburzenia układu nerwowego’ klasyfikacji układów i narządów o częstotliwości występowania **częstość nieznana: ból głowy.**

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii ‘Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia’ klasyfikacji układów i narządów o częstotliwości występowania **częstość nieznana: duszność.**

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii ‘Zaburzenia naczyniowe’ klasyfikacji układów i narządów o częstotliwości występowania **częstość nieznana: zwiększenie ciśnienia tętniczego.**

### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4
  - **Zaburzenia smaku**
  - **Ból głowy**
  - **Zwiększenie ciśnienia tętniczego**
  - **Trudności w oddychaniu**

### **Aneks III**

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

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29. grudnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27. lutego 2019 r.