

## **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 fluorodopę (18F), wnioski naukowe są następujące:

W oparciu o spontanicznie zgłaszane przypadki zidentyfikowane podczas okresu sprawozdawczego oraz uwzględniając fakt, że uczucie pieczenia zostało już uwzględnione jako istotne rozpoznane ryzyko stosowania jednego z produktów zawierających fluorodopę (18F), komitet PRAC uznał, że związek przyczynowo-skutkowy między niepożądanym działaniem „uczucia pieczenia” a wstrzykiwaniem leków zawierających fluorodopę (18F), wynikający z pH tych produktów (pH: 4,0–5,5) jest prawdopodobny. Dlatego też należy odpowiednio zaktualizować druki informacyjne wszystkich produktów leczniczych zawierających fluorodopę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

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

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fluorodopę (18F) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną fluorodopę (18F) 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 fluorodopę (18F) 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 układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów (SOC), z częstością występowania „częstość nieznana”:

**Uczucie pieczenia**

### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4

**Uczucie pieczenia**, z częstością występowania „częstość nieznana”.

### **Aneks III**

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

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2018.
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.