

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 interferonu alfa-2a, wnioski naukowe są następujące:

W związku ze zgłoszeniami przypadków zaburzeń słuchu w okresie objętym oceną, a także biorąc pod uwagę możliwy mechanizm działania oraz fakt, że zaburzenia słuchu są już uwzględnione w drukach informacyjnych innych produktów zawierających interferon, komitet PRAC uznał, że zaburzenia słuchu należy zamieścić jako działanie niepożądane leku (ADR) w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) interferonu alfa-2a z częstością występowania „częstość nieznana”. Ponadto na podstawie zgłoszonych przypadków odbarwień skóry, wszystkich danych dostępnych w piśmiennictwie, a także uwzględniając biologiczną możliwość odbarwienia skóry wywołanej interferonem alfa-2a, komitet PRAC uznał, że odbarwienie skóry należy dodać jako działanie niepożądane leku w punkcie 4.8 ChPL z częstością występowania „częstość nieznana”. Postanowienie o odpowiedniej aktualizacji dotyczy również Ulotki dołączonej do opakowania.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących interferonu alfa-2a grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną interferon alfa-2a pozostaje niezmieniony, 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 interferon alfa-2a 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

[W kategorii Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej klasyfikacji układów i narządów należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”]

- odbarwienie skóry

[W kategorii Zaburzenia ucha i błędnika klasyfikacji układów i narządów należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”]

- zaburzenia słuchu

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

[Następujące działanie niepożądane należy dodać w następujący sposób]

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana:

[...]

Zaburzenia ucha: utrata słuchu

Zaburzenia skóry: odbarwienie skóry

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	07.04.2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	06.06.2018 r.