

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 salicylanu metylu z lewomentolem, wnioski naukowe są następujące:

W wyniku przeprowadzonego po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu przeglądu przypadków oparzeń w miejscu stosowania, w tym niektórych ciężkich, stwierdzono, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między zastosowaniem połączenia salicylanu metylu z lewomentolem a wystąpieniem tego zdarzenia. Komitet PRAC stwierdza zatem, że należy zaktualizować druki informacyjne produktu, dodając działanie niepożądane „oparzenia w miejscu stosowania” z częstością występowania „częstość nieznana”, ponieważ na podstawie dostępnych danych nie można oszacować częstości występowania. Ulotka dla pacjenta zostaje stosownie zaktualizowana.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących salicylanu metylu z lewomentolem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) salicylan metylu z lewomentolem 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 salicylan metylu z lewomentolem są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

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 ogólne i stany w miejscu podania” klasyfikacji układów i narządów z częstością **„częstość nieznana”**:

oparzenia w miejscu stosowania

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Następujące działanie niepożądane należy dodać w punkcie „Działania niepożądane” z częstością **„częstość nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**:

oparzenia w miejscu stosowania

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 marca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 maja 2018 r.