

## **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 naftyfiny, wnioski naukowe są następujące:

w świetle dostępnych danych z dobrowolnych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach z występującym ścisłym związkiem czasowym, a także w świetle wiarygodnego mechanizmu działania komitet PRAC uznaje, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między naftyfiną a „kontaktowym zapaleniem skóry” oraz „rumieniem” jest co najmniej możliwe z uzasadnionych przyczyn. W związku z tym PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających naftyfinę powinny zostać odpowiednio zmienione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

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

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących naftyfiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną naftyfinę 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 naftyfinę 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 państwa członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): **kontaktowe zapalenie skóry, rumień**

### **Ulotka dla pacjenta**

#### Punkt 4

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): **kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna lub podrażnienie w miejscu zastosowania), rumień (zaczerwienienie skóry)**

### **Aneks III**

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

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w marcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 maja 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 lipca 2021 r.