

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az allopurinolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az ebben a PSUSA-ban szereplő, 2017. január 1-től 2017. december 31-ig tartó időszakra vonatkozó adatok, valamint az első európai engedélyezés óta összegyűlt adatok felülvizsgálata alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az allopurinol hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait frissíteni kell az alábbiak szerint: az alkalmazási előírás 4.8 pontját frissíteni kell az angioödéma és az anafilaxiás reakció hozzáadásával nagyon ritka gyakorisággal. A betegtájékoztatót ennek megfelelően frissíteni kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az allopurinolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az allopurinol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, allopurinolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással kell kiegészíteni a bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei szervrendszeri besorolás alatti (SOC) felsorolást nagyon ritka gyakorisággal:

Angioödéma

Az alábbi mellékhatással kell kiegészíteni az immunrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri besorolás alatti (SOC) felsorolást nagyon ritka gyakorisággal:

Anafilaxiás reakció

Betegtájékoztató

- 4. pont

Lehetséges mellékhatások nagyon ritka (10000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

Súlyos allergiás reakció, amely az arc vagy a torok duzzanatát okozza

Lehetséges mellékhatások nagyon ritka (10000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

Súlyos, akár életveszélyes allergiás reakció

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018 Szeptember CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. január 2.