

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a terápiás alkalmazású *Ambrosia artemisiifolia* (302) allergénre (sublingualis alkalmazás, decentralizált eljárás keretében engedélyezett készítmények) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szájnyalkahártya-elszíneződés kapcsán rendelkezésre álló szakirodalmi adatok és a spontán jelentésekben 9 alkalommal szereplő pozitív dechallenge és 3 alkalommal szereplő pozitív rechallenge fényében a PRAC úgy ítéli meg, hogy az *Ambrosia artemisiifolia* allergénkivonat (sublingualis alkalmazás) és a szájnyalkahártya-elszíneződés közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az *Ambrosia artemisiifolia* allergénkivonat hatóanyagot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A terápiás alkalmazású *Ambrosia artemisiifolia* (302) allergénre (sublingualis alkalmazás, decentralizált eljárás keretében engedélyezett készítmények) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a terápiás alkalmazású *Ambrosia artemisiifolia* (302) allergén (sublingualis alkalmazás, decentralizált eljárás keretében engedélyezett készítmények) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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 „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriához az alábbiit kell hozzáadni, mint *nem ismert* gyakoriságú mellékhatás:

Szájnyálkahártya-elszíneződés

Betegtájékoztató

4. pont, Lehetséges mellékhatások

Egyéb lehetséges mellékhatások alpont:

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)

- **A szájnyálkahártya színének megváltozása**

<III. melléklet>

<A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei>

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024 decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. január 26
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. március 27.