

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Egy forgalomba hozatali engedély jogosultjának adatbázisát áttekintve a vonatkozó, anaphylaxiás reakciók tekintetében az időbeli összefüggés, a lehetséges egyéb etiológiák és a szenzitivitási próbák alapján a PRAC úgy ítélte meg, hogy megfelelő bizonyíték áll rendelkezésre az anaphylaxiás reakció és a folsav alkalmazása közötti ok-okozati összefüggésre. A bemutatott bizonyítékokat elegendőnek tartják ahhoz, hogy a folsavat tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak frissítését kérelmezzék. Mivel nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatokból származó expozíciós adatok, a gyakoriságot „nem ismert” gyakorisággként kell feltüntetni. A betegtájékoztatót is ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A folsavra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a folsavat 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, folsavat 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 mellékhatást kell hozzáadni az Immunrendszeri betegségek és tünetek szervrendszerosztályhoz nem ismert gyakorisággal:

anaphylaxiás reakció

Betegtájékoztató

- 4. Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatást kell hozzáadni nem ismert gyakorisággal:

súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. március 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. május 9.