

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A túlérzékenységi reakciókra vonatkozó, a spontán beszámolókból rendelkezésre álló adatok alapján – ideértve az egyes esetekben fennálló szoros időbeli kapcsolatot, a pozitív de-challenge-t, illetve re-challenge-t – a PRAC úgy véli, hogy a laktulóz alkalmazása, valamint a túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, viszketés, urticaria) közötti az ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a laktulózt tartalmazó készítmények betegtájékoztatóját ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A laktulózra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a laktulózt 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 módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, laktulózt 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 „Immunrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát ki kell egészíteni az alábbi, „nem ismert” gyakoriságú mellékhatásokkal:

Túlérzékenységi reakciók

„A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriát ki kell egészíteni az alábbi „nem ismert” gyakoriságú mellékhatásokkal:

Bőrkiütés, viszketés, urticaria

Betegtájékoztató

- 4. pont: Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokkal kell kiegészíteni a „nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)” kategóriát:

Allergiás reakciók, bőrkiütés, viszketés, csalánkiütés.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. 03. 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. 05. 12.