

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Az alkalmazás helyén fellépő – egyes esetekben súlyos – égés (felmaródás) forgalomba hozatalt követően jelentett eseteinek felülvizsgálata alapján a metil-szalicilát/levomenthol és az esemény közötti okozati kapcsolat nem zárható ki. Ezért a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) úgy ítéli meg, hogy a kísérőiratokat naprakésszé kell tenni, hogy azokban szerepeljen a mellékhatások között „az alkalmazás helyén fellépő égés (felmaródás)” „nem ismert” gyakorisággal, mivel a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A metil-szalicilát/levomenthol vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metil-szalicilát/levomenthol 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, metil-szalicilát/levomenthol tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

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 „Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell hozzáadni „nem ismert” gyakorisággal:

Az alkalmazás helyén fellépő égés (felmaródás)

Betegtájékoztató

- 4. pont

Az alábbi mellékhatást kell hozzáadni a „Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):” kategóriához:

Az alkalmazás helyén fellépő égés (felmaródás)

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.