

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a fenilpropanolaminra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a palpitióra vonatkozó spontán mellékhatás-bejelentésekre, beleértve egyes esetekben a szoros időbeli összefüggést, a pozitív de-challenge-et és/vagy re-challenge-et, és tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC véleménye szerint a fenilpropanolamin alkalmazása és a palpitatio kialakulása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis ésszerű lehetőség. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a fenilpropanolamint tartalmazó termékek 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 fenilpropanolaminra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenilpropanolamin 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

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni a „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” SOC (*System Organ Class*, szervrendszeri kategória) besorolás alatt, a „nem ismert” gyakorisági kategórián belül:

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem ismert: palpitatio

Betegtájékoztató

- 4. pont

Nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg

erős szívdobogásérzés, amely gyors vagy szabálytalan lehet (palpitáció)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025.03.16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025.05.15.