

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per il lattulosio, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle reazioni da ipersensibilità da segnalazioni spontanee, compresi in alcuni casi una stretta relazione temporale, un *de-challenge* e/o un *re-challenge* positivi, il PRAC ritiene che sussista almeno una ragionevole possibilità di una relazione causale tra lattulosio e reazioni da ipersensibilità, eruzione cutanea, prurito e orticaria.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti lattulosio devono essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul lattulosio il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> lattulosio sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti lattulosio fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

<Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)>

<Riassunto delle caratteristiche del prodotto>

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (*System Organ Class, SOC*) Disturbi del sistema immunitario con frequenza Non nota:

reazioni da ipersensibilità

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (*System Organ Class, SOC*) Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con frequenza Non nota:

Eruzione cutanea, prurito, orticaria

<Foglio illustrativo>

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte sotto la categoria di frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Reazioni allergiche, eruzione cutanea, prurito, orticaria.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13/03/2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12/05/2022