

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących acebutololu, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące **małej masy ciała noworodków w stosunku do wieku ciążowego**, pochodzące z piśmiennictwa i ze spontanicznych zgłoszeń oraz z uwagi na prawdopodobny mechanizm działania komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem acebutololu a małą masą ciała w stosunku do wieku ciążowego jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających acebutolol należy odpowiednio zmienić.

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące **łysienia**, pochodzące z piśmiennictwa oraz ze spontanicznych zgłoszeń, w tym występowanie w kilku przypadkach ścisłego związku czasowego, a także pozytywnego skutku odstawienia leku i powrotu objawów po wznowieniu leczenia, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem acebutololu i występowaniem łysienia jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających acebutolol należy odpowiednio zmienić.

Po dokonaniu przeglądu zalecenia komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu PRAC i uzasadnieniami zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących acebutololu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną acebutolol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

[...]

Leki beta-adrenolityczne mogą zmniejszyć perfuzję łożyskową, co może prowadzić do przedwczesnego porodu, **małej masy ciała noworodka w stosunku do wieku ciążowego**, śmierci płodu w macicy i samoistnego poronienia. [...]

Punkt 4.8 Działania niepożądane:

Należy dodać następującą reakcję niepożądaną (reakcje niepożądane) w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Łysienie

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem acebutololu

Ciąża i karmienie piersią

[...]

Leki beta-adrenolityczne mogą zmniejszać przepływ krwi do łożyska, co może prowadzić do przedwczesnego porodu, **mniejszej niż oczekiwana masy ciała noworodka**, śmierci płodu w macicy i poronienia.

[...]

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
[...]

Inne możliwe działania niepożądane:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Wypadanie włosów (łysienie)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29. września 2023r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28. grudnia 2023 r.