

## **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 allopuryngolu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu danych przedstawionych w ramach niniejszej oceny PSUSA, obejmującego okres od 1. stycznia 2017 r. do 31. grudnia 2017 r., a także danych skumulowanych od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii Europejskiej, komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną allopuryngol należy zaktualizować w następujący sposób: aktualizacja punktu 4.8 ChPL w celu dodania obrzęku naczynioruchowego i reakcji anafilaktycznej z częstością występowania „bardzo rzadko”. Odpowiednio należy zaktualizować Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

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

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające allopuryngol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **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 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „bardzo rzadko”:

#### **Obrzęk naczynioruchowy**

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „bardzo rzadko”:

#### **Reakcja anafilaktyczna**

### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4

Możliwe działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

#### **Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła**

Możliwe działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

#### **Ciężka, mogąca zagrażać życiu reakcja alergiczna**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. listopada 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. stycznia 2019 r.