

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących alergenów stosowanego w terapii: *Ambrosia artemisiifolia* (302) (podanie podjęzykowe, produkty dopuszczone do obrotu w drodze procedury zdecentralizowanej), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat ryzyka „przebarwień błony śluzowej jamy ustnej”, pochodzących z literatury, spontanicznych raportów, w tym w 9 przypadkach z pozytywnym skutkiem odstawienia i w 3 przypadkach z pozytywnym skutkiem ponownego podawania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem wyciągu alergenów *Ambrosia artemisiifolia* (podanie podjęzykowe) a „przebarwieniami błony śluzowej jamy ustnej” jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających jako substancję czynną wyciąg alergenów *Ambrosia artemisiifolia* należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących alergenów stosowanego w terapii: *Ambrosia artemisiifolia* (302) (podanie podjęzykowe, produkty dopuszczone do obrotu w procedurze zdecentralizowanej), grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną alergen stosowany w terapii: *Ambrosia artemisiifolia* (302) (podanie podjęzykowe, produkty dopuszczone do obrotu w procedurze zdecentralizowanej), 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 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „*Zaburzenia żołądkowo-jelitowe*” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „*częstość nieznana*”:

Przebarwienia błony śluzowej jamy ustnej

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Możliwe inne działania niepożądane:

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

- **Zmiany w zabarwieniu błony śluzowej jamy ustnej**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26 stycznia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 marca 2025 r.