

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 atorwastatyny z ezetymibem, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie analizy danych z okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) dotyczących zgłaszanych spontanicznie przypadków chromaturii związanych ze stosowaniem atorwastatyny z ezetymibem oraz wzięwszy pod uwagę fakt, że zapalenie wątroby, niewydolność wątroby i rabdomioliza wymienione w punkcie 4.8 jako znane działania niepożądane produktów leczniczych zawierających statyny, w tym atorwastatyny z ezetymibem, powodują zmianę zabarwienia moczu, komitet PRAC uznaje, iż zmianę zabarwienia moczu należy uwzględnić w Ulotce dla Pacjenta. Pacjenci, którzy nie wiedzą, że zmiana zabarwienia moczu może być spowodowana przez atorwastatynę, mogą wiązać ją z poważniejszymi zaburzeniami (zaburzeniami wątroby, rabdomiolizą) wymienionymi w ChPL i ze względu na zwiększenie prawdopodobieństwa wczesnego rozpoznania objawów jako poważniejszych zaburzeń, mogą niezwłocznie szukać porady lekarza.

W tym kontekście zaznacza się także, że w ulotkach innych statyn (tj. prawastatyna, symwastatyna, rozuwastatyna) jako objaw wymieniono zmianę zabarwienia moczu.

Komitet PRAC nie uważa za konieczne dodanie oddzielnie chromaturii jako objawu zaburzeń wątroby lub rabdomiolizy w ChPL.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących atorwastatyny z ezetymibem, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne atorwastatynę z ezetymibem 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 atorwastatynę z ezetymibem są obecnie dopuszczane 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~~)

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek <nazwa własna> może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych lub objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

[..]

- osłabienie, wrażliwość na dotyk, ból mięśni lub czerwono-brunatne zabarwienie moczu, w szczególności jeśli w tym samym czasie występuje złe samopoczucie lub gorączka, mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do schorzeń nerek

[..]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11. maja 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. lipca 2019 r.