

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 cyklosporyny (stosowanie ogólne), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat ryzyka osłabienia słuchu, pochodzących z literatury, spontanicznych zgłoszeń, obejmujących w niektórych przypadkach ustąpienie objawów po odstawieniu leku, i w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między **dużym stężeniem cyklosporyny a osłabieniem słuchu** jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Dlatego komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających cyklosporynę należy odpowiednio zmodyfikować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cyklosporyny (stosowanie ogólne) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) cyklosporynę (stosowanie ogólne) pozostaje niezmieniony, 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 cyklosporynę (stosowanie ogólne) 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 państwa członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób uwzględnili 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

W kategorii „Zaburzenia ucha i błędnika” klasyfikacji układów i narządów (SOC) należy dodać „**upośledzenie słuchu**” z częstością występowania „częstość nieznana”, a do tabelarycznego zestawienia działań niepożądanych należy dodać następujący przypis: „**W fazie po wprowadzeniu do obrotu u pacjentów z dużym stężeniem cyklosporyny zgłaszano występowanie osłabienia słuchu**”.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4
Pod nagłówkiem „Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)”

[...]

Oslabienie słuchu.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	31. października 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29. grudnia 2022 r.