

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 klewidypiny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych pochodzących z piśmiennictwa i raportu spontanicznego, w tym w niektórych przypadkach ze ścisłym związkiem czasowym, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem klewidypiny a zwiększonym stężeniem triglicerydów we krwi jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie komitetu PRAC uznało, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających klewidypinę.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu 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 klewidypiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną klewidypinę 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

Poniższe działanie niepożądane należy dodać w kategorii „**Badania diagnostyczne**” z częstością występowania „**niezbyt często**”:

„Zwiększone stężenie **triglicerydów we krwi**”

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

- zwiększone stężenie triglicerydów we krwi

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11. sierpnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. października 2024 r.