

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 kolchicyny, wnioski naukowe są następujące:

Uwzględniając wszystkie udostępnione dotychczas dane zbiorcze dotyczące bezpieczeństwa stosowania, uznaje się, że istnieją co najmniej rozsądne dowody potwierdzające możliwy związek między stosowaniem kolchicyny w dawkach leczniczych a występowaniem zaburzeń czynności wątroby. W związku z tym zaleca się aktualizację druków informacyjnych produktów zawierających kolchicynę, o ile powyższe informacje dotyczące bezpieczeństwa nie zostały jeszcze uwzględnione w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Z uwagi na wiele różnych niepożądanych działań leku związanych z zaburzeniami czynności wątroby, zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu, a także w celu zachowania spójności z informacjami podanymi w niektórych drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających kolchicynę dopuszczonych do obrotu w UE, uznaje się, że najbardziej odpowiednim ogólnym terminem, jaki należy umieścić w drukach informacyjnych, jest „hepatotoksyczność”. Dlatego też, w oparciu o powyższe dane, jeżeli punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego nie zawiera informacji dotyczących działań niepożądanych dotyczących wątroby, należy dokonać jego aktualizacji i dodać działanie niepożądane „Hepatotoksyczność” w kategorii „Zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi Charakterystyki Produktu Leczniczego. W Ulotce dla pacjenta należy zamieścić stosowne aktualizacje.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kolchicyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) kolchicynę 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 kolchicynę 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

Jeżeli jest, następujące działanie niepożądane należy usunąć:

- ~~Uszkodzenie wątroby~~

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

- **Hepatotoksyczność**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4
- ***Uszkodzenie wątroby***

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.