

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 etanolowego wyciągu z: ziela ubiorka gorzkiego (*Iberis amara* L., *planta tota recens*), korzenia arcydzięgla (*Angelica archangelica* L., *radix*), kwiatu rumianku (*Matricaria recutita* L., *flos*), owocu kminku (*Carum carvi* L., *fructus*), owocu ostropestu [*Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus*], liści melisy (*Melissa officinalis* L., *folium*), liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L., *folium*), ziela glistnika (*Chelidonium majus* L., *herba*), korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra* L., *radix*), wnioski naukowe są następujące:

W oparciu o dostępne dane dotyczące polekowego uszkodzenia wątroby, pochodzące z piśmiennictwa oraz ze spontanicznych zgłoszeń wskazujących w niektórych przypadkach na bliski związek czasowy, jak również pozytywny skutek odstawienia leku i (lub) nawrót objawów po wznowieniu leczenia, komitet PRAC uznaje, że możliwość związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku Iberogast i występowaniem polekowego uszkodzenia wątroby (DILI) jest co najmniej uzasadniona. Komitet PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających wyciągi etanolowe z: ziela ubiorka gorzkiego (*Iberis amara* L., *planta tota recens*), korzenia arcydzięgla (*Angelica archangelica* L., *radix*), kwiatu rumianku (*Matricaria recutita* L., *flos*), owocu kminku (*Carum carvi* L., *fructus*), owocu ostropestu [*Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus*], liści melisy (*Melissa officinalis* L., *folium*), liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L., *folium*), ziela glistnika (*Chelidonium majus* L., *herba*), korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra* L., *radix*).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących etanolowego wyciągu z: ziela ubiorka gorzkiego (*Iberis amara* L., *planta tota recens*), korzenia arcydzięgla (*Angelica archangelica* L., *radix*), kwiatu rumianku (*Matricaria recutita* L., *flos*), owocu kminku (*Carum carvi* L., *fructus*), owocu ostropestu [*Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus*], liści melisy (*Melissa officinalis* L., *folium*), liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L., *folium*), ziela glistnika (*Chelidonium majus* L., *herba*), korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra* L., *radix*) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną etanolowy wyciąg z: ziela ubiorka gorzkiego (*Iberis amara* L., *planta tota recens*), korzenia arcydzięgla (*Angelica archangelica* L., *radix*), kwiatu rumianku (*Matricaria recutita* L., *flos*), owocu kminku (*Carum carvi* L., *fructus*), owocu ostropestu [*Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus*], liści melisy (*Melissa officinalis* L., *folium*), liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L., *folium*), ziela glistnika (*Chelidonium majus* L., *herba*), korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra* L., *radix*) 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 etanolowy wyciąg z: ziela ubiorka gorzkiego (*Iberis amara* L., *planta tota recens*), korzenia arcydzięgla (*Angelica archangelica* L., *radix*), kwiatu rumianku (*Matricaria recutita* L., *flos*), owocu kminku (*Carum carvi* L., *fructus*), owocu ostropestu [*Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus*], liści melisy (*Melissa officinalis* L., *folium*), liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L., *folium*), ziela glistnika (*Chelidonium majus* L., *herba*), korzenia lukrecji (*Glycyrrhiza glabra* L., *radix*) 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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 4.3

Należy dodać następujące przeciwwskazanie:

Nie stosować produktu leczniczego, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby lub jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inne leki, które mogą powodować uszkodzenie wątroby.

- **Punkt 4.4**

Należy zmienić (uzupełnić) ostrzeżenie w następujący sposób:

Podczas stosowania leku [nazwa własna] notowano przypadki polekowego uszkodzenia wątroby (patrz również punkt 4.8).

W razie wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby (takich jak zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, odbarwiony stolec, ból w nadbrzuszu) należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Do uzupełnienia po akapicie dotyczącym stosowania u dzieci:

Pacjentom należy również zalecić konsultację lekarską, jeśli objawy utrzymują się lub jeśli w ciągu 7 dni leczenia nie nastąpi oczekiwana poprawa.

- **Punkt 4.8**

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

polekowe uszkodzenie wątroby*

***Podczas stosowania produktu [nazwa własna] notowano przypadki polekowego uszkodzenia wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny, aż do wystąpienia żółtaczki polekowej, oraz przypadki niewydolności wątroby).**

Ulotka dla pacjenta

- **Punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [nazwa własna]**

Kiedy nie stosować leku [nazwa własna]

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które - według ulotki dla pacjenta - mogą powodować działania niepożądane w postaci uszkodzenia wątroby. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, odbarwienie stolca, ból w nadbrzuszu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku [nazwa własna] i skonsultować się z lekarzem. Mogą to być objawy uszkodzenia wątroby.

Do uzupełnienia po akapicie dotyczącym stosowania u dzieci:

- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent poczuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem, aby wykluczyć inne poważne choroby.

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Częstość nieznana: Przypadki uszkodzenia wątroby (zwiększenie wartości wskaźników czynności wątroby, żółtaczka polekowa, zapalenie wątroby i niewydolność wątroby); w razie wystąpienia takich objawów, jak zażółcenie skóry lub oczu, ciemny moc i odbarwiony stolec, należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku [nazwa własna] i zgłosić się do lekarza.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	05. września 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	04. listopada 2021 r.