

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 chlorku hydroksyzyny i embonianu hydroksyzyny oraz wszystkich produktów złożonych zawierających hydroksyzynę, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zwiększenia masy ciała, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z uwzględnieniem bliskiego związku czasowego, oraz biorąc pod uwagę już ustalony związek tego zdarzenia niepożądanego ze stosowaniem substancji macierzystej, cetyryzyny (hydroksyzyna jest metabolizowana do cetyryzyny), komitet PRAC uważa, że występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem produktów leczniczych zawierających hydroksyzynę a *zwiększeniem masy ciała* jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających hydroksyzynę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących chlorku hydroksyzyny i embonianu hydroksyzyny oraz wszystkich produktów złożonych zawierających hydroksyzynę grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną chlorek hydroksyzyny lub embonian hydroksyzyny i wszystkich produktów złożonych zawierających hydroksyzynę 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 chlorek hydroksyzyny lub embonian hydroksyzyny i wszystkie produkty złożone zawierające hydroksyzynę 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 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 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „Badania diagnostyczne” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

- **Zwiększenie masy ciała**

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Należy dodać następującą informację do działań niepożądanych z częstością występowania „częstość nieznana” (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **Zwiększenie masy ciała**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CDMh w czerwcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 sierpnia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 października 2021 r.