

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 laktulozy, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących reakcji nadwrażliwości, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, ustąpienia objawów po odstawieniu leku i (lub) nawrotu objawów po ponownym podaniu leku, komitet PRAC uznał, że związek przyczynowy między stosowaniem laktulozy a występowaniem reakcji nadwrażliwości, wysypki, świądu i pokrzywki jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających laktulozę należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących laktulozy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną laktulozę 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 laktulozę 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

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu immunologicznego” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

reakcje nadwrażliwości

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

wysypka, świąd, pokrzywka

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane należy dodać z częstością występowania określaną jako „częstość nieznana”: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

reakcje alergiczne, wysypka, świąd, pokrzywka.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. marca 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. maja 2022 r.