

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 latanoprostu (z wyjątkiem produktów leczniczych wskazanych do stosowania u dzieci), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących występowania nudności i wymiotów podczas badań klinicznych, z piśmiennictwa, zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach bliskiego związku czasowego, pozytywnego skutku odstawienia leku (lub) jego ponownego podania oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że występuje co najmniej uzasadniona możliwość związku przyczynowego między stosowaniem latanoprostu (z wyjątkiem produktów leczniczych wskazanych do stosowania u dzieci) a występowaniem nudności i wymiotów. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zaktualizować druki informacyjne produktów leczniczych zawierających latanoprost (z wyjątkiem produktów wskazanych do stosowania u dzieci).

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących latanoprostu (z wyjątkiem produktów leczniczych wskazanych do stosowania u dzieci) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną latanoprost (z wyjątkiem produktów leczniczych wskazanych do stosowania u dzieci) 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 latanoprost (z wyjątkiem produktów leczniczych wskazanych do stosowania u dzieci) 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 działania niepożądane w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „niezbyt często”

[...]

Klasyfikacja układów i narządów – zaburzenia żołądka i jelit

Częstość „niezbyt często”: nudności

Częstość „niezbyt często”: wymioty

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

[...]

Niezbyt często: **nudności**

Niezbyt często: **wymioty**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30. stycznia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	31. marca 2022 r.