

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 loperamidu oraz loperamidu z symetykonem, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu literatury oraz spontanicznych zgłoszeń komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego pomiędzy wydłużeniem czasu trwania zespołu QRS a stosowaniem loperamidu lub loperamidu z symetykonem. Dlatego też komitet PRAC zaleca uzupełnienie punktów 4.4 i 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego o to zdarzenie kardiologiczne.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących loperamidu i loperamidu z symetykonem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) loperamid lub loperamid z symetykonem 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 loperamid lub loperamid z symetykonem 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 państwa 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 4.4

Należy zmienić ostrzeżenie w następujący sposób:

W związku z przedawkowaniem zgłaszano przypadki wystąpienia zdarzeń kardiologicznych, w tym wydłużenia odstępu QT **oraz czasu trwania zespołu QRS**, a także zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*. W niektórych przypadkach nastąpił zgon (patrz punkt 4.9). Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego czasu trwania leczenia.

- Punkt 4.9

Należy zmienić ostrzeżenie w następujący sposób:

U osób, które przedawkowały loperamid ~~chlorowodorek loperamidu~~ obserwowano zdarzenia kardiologiczne, takie jak: wydłużenie odstępu QT **oraz czasu trwania zespołu QRS**, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, inne ciężkie arytmie komorowe, zatrzymanie akcji serca i omdlenie (patrz punkt 4.4). Odnotowano także przypadki zgonów.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16. marca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15. maja 2019 r.