

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 i loperamidu z symetykonem, wnioski naukowe są następujące:

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (**pozwoleń**) na dopuszczenie do obrotu

W świetle dostępnych danych na temat ostrego zapalenia trzustki, spontanicznych raportów obejmujących 9 przypadków ustania objawów po odstawieniu leku (ang. de-challenge) i 1 przypadek nawrotu objawów po ponownym podaniu leku (ang. re-challenge) oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem loperamidu lub loperamidu z symetykonem a ostrym zapaleniem trzustki jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających loperamid lub loperamid z symetykonem należy odpowiednio zmodyfikować.

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 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 żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

ostre zapalenie trzustki

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4.

Natychmiast skontaktować się z lekarzem:

(...)

Częstość nieznana (nie **może być określona** na podstawie **dostępnych** danych)

ból w nadbrzuszu, ból brzucha **promieniujący** do pleców, **wrażliwość** uciskowa brzucha, **gorączka**, przyspieszone **tętno, nudności**, wymioty, **mogące być** objawami stanu zapalnego trzustki (ostre zapalenie trzustki).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

(...)

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:	14. marca 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. maja 2022 r.