

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 manidypiny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie łącznych danych komitet PRAC uznaje, że nie można wykluczyć związku przyczynowego pomiędzy działaniem niepożądanym „mialgia” a stosowaniem manidypiny i dlatego zaleca, aby termin „mialgia” dodać do punktu 4.8 ChPL z częstością występowania „częstość nieznana”.

Ponadto, na podstawie łącznych danych z doniesień spontanicznych, a także danych z literatury, popartych mechanizmem działania substancji, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między manidypiną a ginekomastią jest prawdopodobny i dlatego do punktu 4.8 ChPL należy dodać to działanie niepożądane leku z częstością występowania „częstość nieznana”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących manidypiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) manidypinę 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 manidypinę są obecnie dopuszczane do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje 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 4.8

Należy dodać następujące działania niepożądane w następujących miejscach:

- kategoria „Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów (SOC):
mialgia z częstością występowania **częstość nieznana**
- kategoria „Zaburzenia układu rozrodczego i piersi” klasyfikacji układów i narządów (SOC):
ginekomastia z częstością występowania **częstość nieznana**.

Ulotka dla pacjenta

Częstość nieznana:

ból mięśni,

opuchnięcie piersi z wrażliwością na dotyk lub bez wrażliwości na dotyk u mężczyzn
(ginekomastia)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh 27. lutego 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13. kwietnia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12. czerwca 2019 r.

ZAŁĄCZNIK I

Raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR)