

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 milnacypranu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie oceny danych ze źródeł i przypadków wystąpienia po wprowadzaniu leku do obrotu kardiomiopatii takotsubo związanej ze stosowaniem milnacypranu, zgłoszono możliwy udział szlaku katecholaminowego, co może świadczyć o roli milnacypranu w wystąpieniu tego działania niepożądanego, oraz ze względu na fakt, że kilka innych przypadków kardiomiopatii takotsubo zgłaszano podczas stosowania innych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (co potwierdza ewentualne działanie klasy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny), komitet PRAC wystąpił o aktualizację druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających milnacypran i dodanie kardiomiopatii takotsubo jako działania niepożądanego leku.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii 'zaburzenia serca' klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Kardiomiopatia takotsubo

Ulotka dla pacjenta

W punkcie 4. Możliwe działania niepożądane należy dodać następujące działania niepożądane o częstości występowania „częstość nieznana”:

Kardiomiopatia takotsubo (kardiomiopatia indukowana stresem)

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.