

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 montelukastu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie zgromadzonych danych zbiorczych, problem niepożądanych działań neuropsychiatrycznych zasługuje na szczególną uwagę. Zgłaszano przypadki, w których różnego rodzaju zdarzenia neuropsychiatryczne spowodowały u pacjentów znaczące utrudnienia i cierpienie zanim objawy uznano za prawdopodobne działania niepożądane produktu leczniczego. Dlatego też należy wyraźnie poinformować fachowy personel medyczny oraz pacjentów o możliwości wystąpienia zdarzeń neuropsychiatrycznych, nawet jeśli są one rzadkie. Mimo że niepożądane zdarzenia neuropsychiatryczne wydają się nieczęste i są już obszernie opisane w punkcie 4.8 ChPL, podmiot odpowiedzialny został poproszony o dodanie ostrzeżenia w punkcie 4.4 w celu dalszego zwiększenia wiedzy i świadomości, że zdarzenia neuropsychiatryczne, które mogą występować w trakcie stosowania montelukastu, mogą być związane z produktem leczniczym i konieczne może być podjęcie dalszych działań.

Zgłoszono pewną liczbę przypadków zacinania się w mowie. Większość tych przypadków dotyczyła populacji dzieci i młodzieży (w wieku 17 lat i młodszych), zwłaszcza małych dzieci w wieku poniżej pięciu lat. Czas do wystąpienia był względnie krótki (mediana 8 dni w przypadku terminu preferowanego „zacinanie się w mowie”; 13 dni w przypadku terminu preferowanego „zaburzenia mowy”). W ponad połowie przypadków zacinania się w mowie opisywano pozytywny skutek odstawienia leku (objawy ustępowały po przerwaniu stosowania leku), w tym 4 przypadki, w których wystąpił pozytywny skutek ponownego podania (objawy powróciły po ponownym podaniu leku), przy czym wszystkie one dotyczyły dzieci. Na podstawie przeglądu tych danych, zacinanie się w mowie i inne blisko powiązane zaburzenia mowy mogą być związane z przyjmowaniem montelukastu. Podczas gdy w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) dotyczącej montelukastu wymieniono obecnie kilka reakcji psychiatrycznych i dotyczących układu nerwowego, zacinanie się w mowie nie jest wymienione jako działanie niepożądane produktu leczniczego (ADR). W świetle analizy zgromadzonych danych zbiorczych zobowiązano podmioty odpowiedzialne do aktualizacji ChPL (punkt 4.8) oraz odpowiednio ulotki dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących montelukastu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) montelukast 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 montelukast 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 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym zgłaszano u osób dorosłych, młodzieży i dzieci przyjmujących produkt leczniczy [nazwa własna] (patrz punkt 4.8). Pacjenci i lekarze powinni zwrócić szczególną uwagę na zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym. Pacjentów i (lub) opiekunów należy poinstruować o konieczności powiadomienia lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia takich zmian. Lekarze przepisujący lek powinni dokładnie ocenić ryzyko i korzyści wynikające z dalszego leczenia produktem leczniczym [nazwa własna], jeżeli takie zdarzenia występują.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „bardzo rzadko”:

Zacinięcie się w mowie

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować pacjenta, że u osób dorosłych, młodzieży i dzieci leczonych lekiem [nazwa własna] występowały różne zdarzenia o podłożu neuropsychiatrycznym (na przykład zmiany zachowania i nastroju) (patrz punkt 4). Jeśli u pacjenta (w tym dziecka) wystąpią takie objawy podczas przyjmowania leku [nazwa własna], należy skonsultować się z lekarzem (lub lekarzem pediatrą).

Punkt 4

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- **Jąkanie się**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11. maja 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. lipca 2019 r.