

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących fenylopropanoloaminy, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących przypadków kołatania serca pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, obejmujących w niektórych przypadkach bliski związek czasowy, ustąpienie działań niepożądanych po odstawieniu leku i (lub) wystąpienie działań niepożądanych po wznowieniu leczenia oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem fenylopropanoloaminy i kołataniem serca jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających fenylopropanoloaminę należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fenylopropanoloaminy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną fenylopropanoloaminę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych. Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

W kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: **kołatanie serca**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

mocne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16 marca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15 maja 2025 r.