

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 pipamperonu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących „zwiększenia masy ciała” i „zwiększenia łaknienia”, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych, w tym w czterech przypadkach z pozytywnym skutkiem odstawienia, oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowy pomiędzy stosowaniem pipamperonu a „zwiększeniem masy ciała” i „zwiększeniem łaknienia” jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających pipamperon.

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 pipamperonu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną pipamperon 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 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zwiększenie masy ciała

Zwiększenie łaknienia

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

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

Zwiększenie masy ciała, zwiększenie łaknienia

W świetle dostępnych danych, pochodzących z piśmiennictwa, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem pipamperonu a zagrożeniami związanymi z długotrwałym stosowaniem u dzieci i młodzieży jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Dlatego komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających pipamperon, dopuszczonych do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Podmioty odpowiedzialne powinny dostosować poniższy tekst do swoich poszczególnych produktów leczniczych, uwzględniając w stosownych przypadkach sformułowania już zastosowane w narodowej wersji druków informacyjnych. Jeśli dotychczasowe sformułowanie w drukach informacyjnych jest bardziej rygorystyczne, należy je zachować.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy dodać ostrzeżenie w następujący sposób:

~~Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat~~ **Dzieci i młodzież**

Odpowiedź kliniczną oraz konieczność kontynuowania leczenia należy ponownie ocenić wkrótce po rozpoczęciu leczenia. U pacjentów, u których konieczne jest leczenie wykraczające poza fazę ostrą, należy na bieżąco oceniać korzyści i zagrożenia oraz regularnie weryfikować konieczność kontynuowania leczenia.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 3. Jak przyjmować <stosować> lek X

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Wkrótce po rozpoczęciu leczenia lekarz dziecka sprawdzi, czy pipamperon działa wystarczająco skutecznie i czy dziecko nadal go potrzebuje. Jeśli konieczne będzie kontynuowanie leczenia, lekarz ten będzie regularnie sprawdzał, czy pipamperon nadal przynosi korzyści i czy jego stosowanie jest nadal konieczne.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 sierpnia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 października 2026 r.

ZAŁĄCZNIK I

Raport oceniający PRAC w sprawie PSUR