

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 fosfolipidów z nasion soi (podanie doustne), wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane na temat podwyższonego ciśnienia tętniczego, kołatania serca, zawrotów głowy oraz nudności i wymiotów, pochodzące z piśmiennictwa, spontanicznych zgłoszeń, w tym przypadki o ścisłym związku czasowym z zastosowaniem produktu i z ustąpieniem objawów po odstawieniu produktu, a także biorąc pod uwagę możliwy mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że występuje co najmniej uzasadnione prawdopodobieństwo związku przyczynowego między stosowaniem fosfolipidów z nasion soi (podanie doustne) a podwyższonym ciśnieniem tętniczym, kołataniem serca, zawrotami głowy oraz nudnościami i wymiotami. Komitet PRAC doszedł do wniosku, że druki informacyjne produktów zawierających fosfolipidy z nasion soi (podanie doustne) należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fosfolipidów z nasion soi (podanie doustne) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) fosfolipidy z nasion soi (podanie doustne) pozostaje niezmienny, 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 fosfolipidy z nasion soi (do podania doustnego) 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 państwa 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 działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Badania diagnostyczne” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Podwyższone ciśnienie tętnicze

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Kołatanie serca

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zawroty głowy

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Nudności; wymioty

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

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

- Podwyższone ciśnienie tętnicze

- Kołatanie serca

- Zawroty głowy

- Nudności; wymioty-

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w czerwcu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	08. sierpnia 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	06. października 2022 r.