

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 tiokolchikozydu, tiokolchikozydu paracetamolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat ryzyka, spontanicznych zgłoszeń, obejmujących w kilku przypadkach bliski związek czasowy, pozytywny efekt odstawienia leku i (lub) ponownego podania leku, PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem tiokolchikozydu w preparatach do wstrzykiwań a reakcjami w miejscu wstrzyknięcia, w tym zespołem Nicolaua, jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet ds. Oceny Ryzyka stwierdził, że należy odpowiednio zmienić informacje o produkcie dotyczące produktów zawierających tiokolchikozyd w postaci do wstrzykiwań.

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

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tiokolchikozydu, tiokolchikozydu paracetamolu, grupa koordynacyjna CMDh jest zdania, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających tiokolchikozyd, tiokolchikozyd paracetamolu pozostaje niezmienny 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

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii klasyfikacji układów i narządów (SOC) „Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania” z częstością nieznaną:

- **Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, rumień, obrzęk wokół miejsca wstrzyknięcia**
- **zespół Nicolaua (Embolia cutis medicamentosa)**

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających tiokolchikozyd jako substancję czynną w produktach leczniczych do wstrzykiwań (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~):

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, obrzęk, twardy guzek, owrzodzenia i siniaki. Może to prowadzić do czernienia i obumierania skóry i tkanek otaczających miejsce wstrzyknięcia, które goją się z bliznowaceniem, znanym również jako zespół Nicolaua.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę koordynacyjną CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	13 kwietnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12 czerwca 2025 r.