

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru lactuloză , concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile cu privire la reacțiile de hipersensibilitate din raportările spontane, inclusiv, în unele cazuri, o strânsă relație de cauzalitate temporală, o reacție pozitivă la întreruperea tratamentului și/sau o reacție pozitivă la reluarea terapiei, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între lactuloză și reacțiile de hipersensibilitate, erupții cutanate tranzitorii, prurit și urticarie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin lactuloză trebuie modificate corespunzător.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru lactuloză, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin lactuloză este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin lactuloză sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la clasificarea ASO „Tulburări ale sistemului imunitar” la categoria „cu frecvență necunoscută”:

reacții de hipersensibilitate

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la clasificarea ASO „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat” la categoria „cu frecvență necunoscută”:

Erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie

Prospect

- Pct. 4 Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la categoria „cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile”

Reacții alergice, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 martie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 mai 2022