

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 fosfocreatină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile obținute din raportări spontane privind urticaria, inclusiv existența unei relații temporale strânse în două cazuri, o întrerupere a administrării cu rezultate pozitive și/sau o reexpunere, PRAC consideră că existența unei relații cauzale între fosfocreatină și urticarie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a tras concluzia că informațiile privind produsele pentru produsele care conțin fosfocreatină ar trebui modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

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

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie să fie adăugată la SOC Tulburări ale pielii și ale țesutului subcutanat, cu frecvență necunoscută:

Urticarie

Prospect

4. Posibile efecte secundare

Nu se cunosc (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Erupție cutanată pruriginoasă (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 iulie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 septembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 noiembrie 2025