

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za dorzolamid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju analize slučajeva koju su omogućili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, iako su u nekim slučajevima te analize bile loše dokumentirane, a u drugim slučajevima bili prijavljeni zbunjujući faktori, utvrđeni su uvjerljivi elementi u vezi s kronologijom i ishodom bolesti. Od 50 slučajeva s prijavljenim vremenom od početka uzimanja terapije do pojave palpitacija, 29 (58 %) ih se pojavilo unutar tjedan dana, a 18 (36%) još istog dana. Između 33 slučaja s prijavljenim ishodom 26 (79 %) bolesnika oporavilo se nakon prekida liječenja, a 7 (21 %) bolesnika prijavilo je ponovnu pojavu palpitacija (tzv. pozitivan *rechallenge*). Vjerojatan farmakološki mehanizam za ovu nuspojavu može se objasniti time što dorzolamid spada u terapijsku skupinu inhibitora ugljične anhidraze i ima diuretska svojstva te potiče izlučivanje kalija. Hipokalijemija (uključujući blagu) može uzrokovati promjenu krvnog tlaka i nenormalan srčani ritam. Stoga, na temelju tih podataka, PRAC predlaže ažuriranje informacija o lijeku za lijekove koji sadrže dorzolamid i dodavanje palpitacije s učestalošću nepoznato.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za dorzolamid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) dorzolamid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže dorzolamid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Srčani poremećaji“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

#### **palpitacije**

#### **Uputa o lijeku**

- Dio 4.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

**- snažni otkucaji srca koji mogu biti brzi ili nepravilni (palpitacije)**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1. prosinca 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	30. siječnja 2020.