

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Analiza primerov, ki so jih predložili imetniki dovoljenj za promet, kljub temu, da so nekateri primeri slabo dokumentirani, drugi pa vsebujejo moteče dejavnike, nakazuje pojav palpitacij, predvsem v povezavi s časovnim potekom in samim izidom neželenega učinka.

Med 50 primeri s poročanim časom do pojava se jih je 29 (58 %) zgodilo v roku enega tedna, 18 (36 %) pa na isti dan. Med 33 primeri s poročanim izidom jih je 26 (79 %) okrevalo po prekinitvi zdravljenja, pri 7 (21 %) primerih pa je bilo poročano o ponovnem pojavu neželenega učinka po ponovnem začetku dajanja. Verjetni farmakološki mehanizem tega neželenega učinka bi lahko pojasnili z dejstvom, da dorzolamid spada v terapevtsko skupino zaviralcev karboanhidraze, ki imajo diuretične lastnosti in spodbujajo izločanje kalija. Hipokaliemija (vključno z blago obliko) lahko povzroči spremembe krvnega tlaka in nenormalen srčni ritem. Zato na podlagi teh podatkov PRAC predlaga posodobitev informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo dorzolamid tako, da se dodajo palpitacije z neznano pogostnostjo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za dorzolamid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) dorzolamid nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo dorzolamid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem Srčne bolezni je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo 'neznana':

#### **Palpitacije**

##### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 4

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- **močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nepravilen (palpitacije)**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. december 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. januar 2020