

**Prilog I.**

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

## **Znanstveni zaključci**

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

Prijavljen je 81 slučaj proljeva tijekom razdoblja izvješćivanja, odnosno 553 slučaja ukupno. S obzirom na ozbiljnost određenih slučajeva proljeva i uzimajući u obzir podatke predstavljene u revidiranom(im) PSUR-u(-ovima) za fluvastatin, PRAC je zaključio da su izmjene informacija o lijekovima koji sadrže fluvastatin opravdane.

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 fluvastatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fluvastatin 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 procjene 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 fluvastatin 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(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod "Poremećaji probavnog sustava", s učestalošću „nepoznato“:

**Proljev**

#### **Uputa o lijeku**

- Dio 4.

**Proljev** učestalost **Nepoznato**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. srpnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. rujna 2018.