

**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 mizolastin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježeno je povraćanje povezano s primjenom mizolastina. Kumulativno su prijavljena 32 slučaja (7 ozbiljnih i 25 ne-ozbiljnih), dok je tijekom intervala bilo 10 slučajeva (1 ozbiljan i 9 ne-ozbiljnih). Kumulativno je prijavljeno 8 slučajeva s pozitivnim *dechallenge-om* i 2 slučaja s pozitivnim *dechallenge-om* i *rechallenge-om*.

Na temelju pregledanih slučajeva nakon stavljanja lijeka u promet i pritom uzimajući u obzir broj slučajeva, vremensku povezanost i prisutnost pozitivnog *dechallenge-a* i *rechallenge-a*, zaključak PRAC-a je da moguća uzročna povezanost može postojati te stoga predlaže dodavanje nuspojave „povraćanje“ s učestalosti „nepoznato“ u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC).

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 mizolastin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) mizolastin 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 za dodatne lijekove koji sadrže mizolastin 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 pod „Poremećaji probavnog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”:

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: **povraćanje**

#### **Uputa o lijeku**

Dio 4: Moguće nuspojave

Nepoznato: **Povraćanje**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u srpnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. rujna 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	7. studenog 2018.