

## **Priloga I**

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

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za mizolastin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Med uporabo mizolastina so v obdobju po prihodu zdravila na trg opazili bruhanje. Kumulativno je bilo prijavljenih 32 primerov (7 resnih in 25 neresnih), medtem ko je bilo v intervalu prijavljenih 10 primerov (1 resen in 9 neresnih). Kumulativno so poročali o 8 primerih s pozitivno deprovokacijo (positive de-challenge - izzvenitev neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila) ter o 2 primerih, pri katerih sta bili ugotovljeni tako pozitivna deprovokacija kot pozitivna ponovna provokacija (positive re-challenge - pojav neželenih učinkov ob ponovnem dajanju zdravila).

Na podlagi pregleda primerov, zabeleženih po prihodu zdravila na trg, ter upoštevanje števila primerov, časovno povezanost in prisotnost tako pozitivne deprovokacije kot pozitivne ponovne provokacije je odbor PRAC mnenja, da lahko obstaja vzročna povezanost. Zato priporoča vključitev "bruhanja" s pogostnostjo "neznana" v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za mizolastin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) mizolastin 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 dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo mizolastin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in vlagatelji/imetniki dovoljenja za promet z zdravilom ustrezno upoštevajo to stališče skupine CMDh.

## **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

Pri organskem sistemu Bolezni prebavil je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "neznana":

Bolezni prebavil

Neznana: **bruhanje**

#### **Navodilo za uporabo**

Poglavlje 4: Možni neželeni učinki

Neznana: **bruhanje**

### **Priloga III**

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

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. september 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. november 2018