

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 naftifin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na razpoložljive podatke o spontanah poročilih, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave, in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC ocenjuje, da je vzročna povezava med naftifinom in „kontaktnim dermatitisom“ in „eritemom“ vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo naftifin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za naftifin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) naftifin, 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 naftifin, 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 zdravilih, 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

Poglavje 4.8

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): **kontaktni dermatitis, eritem**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): **kontaktni dermatitis (kožni izpuščaj ali draženje na mestu nanosa), eritem (pordelost kože)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. maj 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. julij 2021