

**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 propofol, znanstveni zaključci su sljedeći:

Sindrom infuzije propofola (PRIS) rijedak je, ali potencijalno smrtonosan štetni učinak propofola, koji je prijavljen u informacijama o lijeku za propofol i u znanstvenoj literaturi, ali koji je vjerojatno nedovoljno dijagnosticiran u kliničkoj primjeni.

Na temelju članaka iz pregleda literature i prijavljenih slučajeva uključujući dva relevantna slučaja sa smrtnim ishodom u bolesnika s poznatim faktorima rizika za PRIS, PRAC smatra da je informacije o lijekovima koji sadrže propofol potrebno ažurirati.

Informacije o PRIS-u obuhvaćene dijelom 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) svih lijekova koji sadrže propofol potrebno je ažurirati kako bi se savjetovao trenutni prekid infuzije propofola i prebacivanje na alternativni sedativ na prvi znak pojave simptoma PRIS-a (a ne samo smanjenje doze kako je trenutačno navedeno).

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 propofol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) propofol 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-a za dodatne lijekove koji sadrže propofol 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 4.4.

Liječnici koji propisuju lijek trebaju paziti na ove događaje u bolesnika s gore navedenim faktorima rizika i ~~odmah razmotriti smanjenje doze ili prestanak primjene~~ **odmah prekinuti primjenu** propofola čim se razviju gore navedeni znakovi.

**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.