

Priloga I

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

Znanstveni zaključki

Ob upoštevanju poročila Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za propofol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Sindrom infuzije propofola (PRIS) je redek, vendar lahko tudi življenjsko nevaren neželeni učinek propofola, o katerem poročajo v informacijah o zdravilu za propofol in v znanstveni literaturi, medtem ko v klinični uporabi vsi primeri tega sindroma verjetno niso diagnosticirani.

Na podlagi člankov o pregledu literature in sporočenih primerov, vključno z dvema pomembnima primeroma, ki sta se končala s smrtjo bolnikov z znanimi dejavniki tveganja za sindrom PRIS, odbor PRAC meni, da je treba posodobiti informacije o zdravilu za tista zdravila, ki vsebujejo propofol.

Informacije o sindromu PRIS, vključene v poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila za vsa zdravila, ki vsebujejo propofol, je treba posodobiti tako, da bo vanje vključeno navodilo o takojšnji prekinitvi infuzije propofola in prehodu na drug sedativ, ko se pojavijo prvi znaki simptomov sindroma PRIS (in ne samo navodilo o zmanjšanju odmerka, kot je navedeno trenutno).

Skupina za usklajevanje za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek - zdravila za uporabo v humani medicini (CMDh) se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za propofol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) propofol, 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 propofol, 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 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 4.4

Lečeči zdravniki morajo biti pozorni na te učinke pri bolnikih z zgoraj navedenimi dejavniki tveganja in ~~nemudoma razmisliti o zmanjšanju ali ukinitvi dajanja~~ **nemudoma prekiniti dajanje** propofola, če se pojavijo omenjeni znaki.

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