

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 acebutolol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o **novorođenčadi malo** za gestacijsku dob iz literature i spontanijh prijava te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između acebutolola i rađanja novorođenčadi male za gestacijsku dob barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže acebutolol.

S obzirom na dostupne podatke o **alopeciji** iz literature i spontanijh prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost te pozitivan *dechallenge* i *rechallenge*, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između acebutolola i alopecije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže acebutolol.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima PRAC-a i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za acebutolol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) acebutolol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

[...]

Beta-blokatori mogu smanjiti placentarnu perfuziju što može dovesti do prijevremenog poroda, **rođenja novorođenčeta malog za gestacijsku dob**, intrauterine smrti fetusa i spontanog pobačaja.

[...]

Dio 4.8 Nuspojave

Unutar klasifikacije organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

Alopecija

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati acebutolol

Trudnoća i dojenje

[...]

Beta-blokatori mogu smanjiti protok krvi u posteljici, što može dovesti do prijevremenog poroda, **rođenja novorođenčeta koje je manje nego što se očekuje**, smrti ploda u maternici i pobačaja.

[...]

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

[...]

Ostale moguće nuspojave:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- **gubitak dlaka (alopecija)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. listopada 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. prosinca 2023.