

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 alopurinol, **znanstveni zaključci su sljedeći:**

Na temelju pregleda podataka iznesenih u ovoj PSUSA proceduri za razdoblje od 1. siječnja 2017. do 31. prosinca 2017., kao i kumulativnih podataka od datuma prvog odobrenja koje je nositelju dano u nekoj zemlji članici EU (engl. *European Birth Date*), PRAC smatra da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže alopurinol moraju biti ažurirane kako slijedi: izmjena dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka dodavanjem angioedema i anafilaktičke reakcije s učestalošću vrlo rijetko. Uputa o lijeku ažurirana je u skladu s tim.

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 alopurinol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) alopurinol 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 alopurinol 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 4.8

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

Angioedem

Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji imunološkog sustava“, potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću vrlo rijetko:

Anafilaktička reakcija

Uputa o lijeku

- Dio 4

Moguće vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla

Moguće vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Teška, po život opasna alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. studenoga 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	2. siječnja 2019.