

## **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 terapijski alergen: *Ambrosia Artemisiifolia* (302) (sublingvalna primjena, lijekovi odobreni decentraliziranim postupkom), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od „promjene boje oralne sluznice” iz literature te spontane prijave, uključujući u 9 slučajeva pozitivan *dechallenge* i u 3 slučaja pozitivan *rechallenge*, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između ekstrakta alergena ambrozije (*Ambrosia Artemisiifolia*) (sublingvalna primjena) i „promjene boje oralne sluznice” barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže djelatnu tvar ekstrakt alergena ambrozije (*Ambrosia Artemisiifolia*) potrebno u skladu s tim izmijeniti.

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

## Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za terapijski alergen: *Ambrosia Artemisiifolia* (302) (sublingvalna primjena, lijekovi odobreni decentraliziranim postupkom), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) terapijski alergen: *Ambrosia Artemisiifolia* (302) (sublingvalna primjena, lijekovi odobreni decentraliziranim postupkom) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje 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**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)>

### Sažetak opisa svojstava lijeka

#### • Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji probavnog sustava” s učestalošću *nepoznato*:

### **Promjena boje oralne sluznice**

#### Uputa o lijeku

#### Dio 4. Moguće nuspojave

Odlomak *Druge moguće nuspojave*:

### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- **Promjene boje sluznice usta**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

### Raspored provedbe ovog stajališta

|                                                                                                              |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Usvajanje stajališta CMDh-a:                                                                                 | Sastanak CMDh-a u prosincu 2024. |
| Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:                                         | 26. siječnja 2025.               |
| Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu): | 27. ožujka 2025.                 |