

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 klevidipin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke dostupne iz literature i spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica PRAC-a smatra da je uzročno-posljedična povezanost između klevidipina i povišenja vrijednosti triglicerida u krvi barem razumna mogućnost. Vodeća država članica PRAC-a je zaključila da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže klevidipin.

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 klevidipin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) klevidipin 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 je potrebno dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Pretrage” s učestalošću „manje često”:

„povišene vrijednosti triglicerida u krvi”

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Manje česte nuspojave

- povišene vrijednosti triglicerida u krvi

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. kolovoza 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. listopada 2024.