

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 fenspirid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju ocjene kumulativnih podataka prikupljenih iz spontanog prijavljivanja nuspojava nakon stavljanja lijeka u promet, PRAC smatra da se uzročno-posljedična veza između nuspojava „disgeuzije“, „glavobolje“, „dispneje“, „povišenog krvnog tlaka“ i fenspirida ne može isključiti, te stoga preporučuje da se dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka ažurira dodavanjem tih nuspojava s učestalošću „nepoznato“. U skladu s tim ažurira se i uputa o lijeku.

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 fenspirid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fenspirid 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 fenspirid 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 probavnog sustava“ i s učestalošću nepoznato, potrebno je dodati sljedeću nuspojavu: Disgeuzija

Unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji živčanog sustava“ i s učestalošću nepoznato, potrebno je dodati sljedeću nuspojavu: Glavobolja

Unutar klasifikaciji organskih sustava, pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja“ i s učestalošću nepoznato, potrebno je dodati sljedeću nuspojavu: Dispneja

Unutar klasifikaciji organskih sustava, pod „Krvožilni poremećaji“ i s učestalošću nepoznato, potrebno je dodati sljedeću nuspojavu: Povišen krvni tlak

Uputa o lijeku

- Dio 4
 - Poremećaji osjeta okusa
 - Glavobolja
 - Povišen krvni tlak
 - Otežano disanje

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. prosinca 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. veljače 2019.