

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 fluorodopu (18F), znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju spontanij slučajeva identificiranih tijekom izvještajnog razdoblja i na temelju činjenice da je osjećaj pečenja već uključen kao važan identificirani rizik za jedan od lijekova koji sadrže fluorodopu (18F), PRAC je smatrao da je uzročna povezanost između nuspojave „osjećaj pečenja“ i ubrizgavanja lijekova koji sadrže fluorodopu (18F), povezana s pH vrijednošću tih lijekova (pH: 4,0 – 5,5) vjerojatna. Stoga je potrebno odgovarajuće ažurirati informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže fluorodopu.

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 fluorodopu (18F), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fluorodopu (18F) 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 fluorodopu (18F) 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

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji živčanog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

osjećaj pečenja

Uputa o lijeku

- Dio 4.

osjećaj pečenja, s učestalošću „nepoznato“.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

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