

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 folatnu kiselinu, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju ocjene relevantnih slučajeva anafilaktičke reakcije iz baze podataka jednog od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koja se zasniva na vremenskoj povezanosti, drugim mogućim etiologijama i ispitivanju osjetljivosti, PRAC je zaključio da postoji opravdani dokaz uzročne povezanosti između anafilaktičke reakcije i primjene folatne kiseline. Predstavljeni dokaz smatra se dovoljnom potvrdom da je informacije o lijekovima koji sadrže folatnu kiselinu potrebno ažurirati. Budući da podaci o izloženosti iz kliničkih ispitivanja nisu dostupni, učestalost je potrebno navesti kao „nepoznatu“. 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 folatnu kiselinu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) folatnu kiselinu 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 folatnu kiselinu 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 nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji imunološkog sustava“ s učestalošću **nepoznato**:

anafilaktička reakcija

Uputa o lijeku

- 4. Moguće nuspojave

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati s učestalošću **nepoznato**:

teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. ožujka 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	9. svibnja 2018.