

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 hidroksizinklorid/hidroksizinpamoat i sve fiksne kombinacije, hidroksizin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o povećanoj tjelesnoj težini dostupne iz spontanih prijava koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost i uzimajući u obzir već utvrđenu povezanost ovog štetnog događaja s metabolički vezanim spojem, cetirizinom (hidroksizin se metabolizira u cetirizin), PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između lijekova koji sadrže hidroksizin i *povećanja tjelesne težine* barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže hidroksizin potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

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 hidroksizinklorid/hidroksizinpamoat i sve fiksne kombinacije, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) hidroksizinklorid/hidroksizinpamoat i sve fiksne kombinacije, hidroksizin, 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 podnosiitelji 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 hidroksizinklorid/hidroksizinpamoat i sve fiksne kombinacije, hidroksizin, 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 unutar klasifikacije organskih sustava pod „Pretrage“, s učestalošću „nepoznato“:

- **povećana tjelesna težina**

Uputa o lijeku

Dio 4.

Sljedeći navod mora se dodati pod nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- **povećana tjelesna težina**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. kolovoza 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	7. listopada 2021.