

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 laktulozu, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o reakcijama preosjetljivosti iz spontanijih prijava, uključujući u nekim slučajevima usku vremensku povezanost, pozitivan *de-challenge* i/ili *re-challenge*, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između primjene laktuloze i reakcija preosjetljivosti, osipa, pruritusa i urtikarije barem razumna mogućnost.

PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže laktulozu.

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

Sljedeće se nuspojave trebaju dodati u klasifikaciji organskih sustava pod Poremećaji imunološkog sustava s učestalošću „nepoznato“:

reakcije preosjetljivosti

Sljedeće se nuspojave trebaju dodati u klasifikaciji organskih sustava pod Poremećaji kože i potkožnog tkiva s učestalošću „nepoznato“:

osip, pruritus, urtikarija

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

Sljedeće se nuspojave trebaju dodati pod učestalost nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

alergijske reakcije, osip, svrbež, koprivnjača.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	13. ožujka 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	12. svibnja 2022.