

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 loperamid i loperamid/simetikon, znanstveni **zaključci** su sljedeći:

Znanstveni **zaključci** i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

S obzirom na podatke o akutnom pankreatitisu dostupne iz literature, spontane prijave koje uključuju pozitivan *dechallenge* u 9 slučajeva i jedan *rechallenge* te uzimajući u obzir vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna veza između loperamida i loperamida/simetikona i akutnog pankreatitisa barem razumno moguća. PRAC je **zaključio** da je potrebno na **odgovarajući način** izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže loperamid i loperamid/simetikon.

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 loperamid i loperamid/simetikon, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) loperamid i loperamid/simetikon 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 loperamid i loperamid/simetikon, 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.

U rubrici Poremećaji probavnog sustava unutar klasifikacije organskih sustava treba dodati sljedeću(e) nuspojavu(e) s učestalošću „nepoznato“:

akutni pankreatitis

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Odmah potražite liječničku pomoć:

(...)

Nepoznato (**učestalost** se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

bol u gornjem dijelu trbuha, bol u trbuhu koja se širi prema **leđima**, osjetljivost pri dodirivanju trbuha, **vrućica**, ubrzani puls, **mučnina**, **povraćanje**, što mogu biti simptomi upale **gušterače** (akutni pankreatitis).

Ako dobijete bilo koji od tih simptoma, prestanite uzimati lijek i odmah potražite liječničku pomoć.

(...)

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:	14. ožujka 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. svibnja 2022.