

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 metilsalicilat/levomentol, znanstveni zaključci su sljedeći:

Nakon stavljanja lijeka u promet, ocjenom slučajeva opekline na mjestu primjene, od kojih su neke bile ozbiljne, utvrđeno je da se ne može isključiti uzročna povezanost između kombinacije metilsalicilata/levomentola i tog događaja. Stoga PRAC smatra da je potrebno ažurirati informacije o lijeku kako bi uključivale nuspojavu „opekline na mjestu primjene”, s učestalošću „nepoznato” jer se učestalost ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka. Uputa o lijeku ažurira se u skladu s time.

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 metilsalicilat/levomentol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metilsalicilat/levomentol 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 odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže metilsalicilat/levomentol 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 pod „Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”:

Opeklina na mjestu primjene

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod nuspojave, s učestalošću nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

Opeklina na mjestu primjene

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 izmjenju):	9. svibnja 2018.