

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 naftifin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o spontanim prijavama koje u nekim slučajevima obuhvaćaju usku vremensku povezanost te na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročne povezanosti između naftifina i „kontaktnog dermatitisa“ i „eritema“. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže naftifin.

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 naftifin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) naftifin 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 naftifin 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 je tekst ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka): **kontaktni dermatitis, eritem**

Uputa o lijeku

Dio 4.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka): **kontaktni dermatitis (kožni osip ili nadraženosť na mjestu primjene), eritem (crvenilo kože)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. svibnja 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	8. srpnja 2021.