

**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 oksitocin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Pregled 9 publikacija tijekom razdoblja izvješćivanja kojima se ocjenjuje uzročno-posljedična veza između oksitocina i anafilaksije ukazuje na to da alergijska osjetljivost na alergene lateksa predstavlja značajan čimbenik rizika za pojavu teških sistemskih reakcija nakon infuzije oksitocina te da je potrebna posebna pozornost u tretmanu roditelja s alergijom na lateks.

Stoga, uzimajući u obzir ozbiljnost anafilaksije te podatke predstavljene u ocijenjenom(im) periodičkom(im) izvješću(ima) o neškodljivosti lijeka (PSUR) za oksitocin, PRAC smatra da su izmjene dijela 4.4 informacija o lijeku za lijekove koji sadrže oksitocin opravdane. Sukladno tome, ažurira se uputa o lijeku.

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 oksitocin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) oksitocin 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 oksitocin 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 4.4

#### Anafilaksija kod žena s alergijom na lateks

**Postoje izvješća o anafilaksiji nakon primjene oksitocina kod žena s poznatom alergijom na lateks. Zbog postojeće strukturalne homologije između oksitocina i lateksa, alergija/intolerancija na lateks može predstavljati važan predisponirajući čimbenik rizika za razvoj anafilaksije nakon primjene oksitocina.**

#### Uputa o lijeku

Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

#### Alergija na lateks

**Djelatna tvar u <naziv proizvoda> može uzrokovati tešku alergijsku reakciju (anafilaksiju) kod bolesnika s alergijom na lateks. Obavijestite svog liječnika ako znate da ste alergični na lateks.**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. svibnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	4. srpnja 2018.