

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 paroksetin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o leukopeniji iz kliničkih ispitivanja, literature i spontanijh prijava te pozitivan *de-challenge* i/ili *re-challenge*, vodeća država članica smatra da je uzročno-posljedična povezanost između paroksetina i leukopenije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže paroksetin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima PRAC-a i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za paroksetin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) paroksetin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Unutar klasifikacije organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji krvi i limfnog sustava“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „manje često“:

Leukopenija

Uputa o lijeku

- Dio 4. upute o lijeku

Ostale moguće nuspojave tijekom liječenja

Manje česte nuspojave

Smanjen broj bijelih krvnih stanica

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. listopada 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. prosinca 2023.