

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 fenobarbital, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz kliničkih ispitivanja, literature i spontanijh prijava o **hiperamonemiji** u bolesnika koji su istodobno liječeni valproatom i fenobarbitalom te s obzirom na plauzibilan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između hiperamonemije u bolesnika koji su istodobno liječeni valproatom i fenobarbitalom barem razumna mogućnost. Stoga je PRAC zaključio da je sukladno tome potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže fenobarbital.

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

Dio 4.5

Potrebno je dodati upozorenja kako slijedi:

Bolesnike koji su istodobno liječeni valproatom i fenobarbitalom potrebno je pratiti radi znakova hiperamonemije. Hiperamonemija se javila bez simptoma u polovici prijavljenih slučajeva te neće nužno dovesti do kliničke encefalopatije.

Nisu potrebna ažuriranja upute o lijeku budući da je valproat već naveden u dokumentu.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. studenog 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. siječnja 2021.