

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 fosfokreatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o urtikariji iz spontanijih prijava, uključujući u dva slučaja blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između fosfokreatina i urtikarije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže fosfokreatin potrebno izmijeniti na odgovarajući način.

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

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

CMDh preporučuje 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, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ s učestalošću „nepoznato“:

Urtikarija

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Osip koji svrbi (urtikarija)

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. rujna 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	6. studenog 2025.