

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 pipamperon, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o „povećanoj tjelesnoj težini“ i „povećanom apetitu“ dostupne iz spontanijh prijava, uključujući četiri slučaja s pozitivnim *dechallengeom*, i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između pipamperona i „povećane tjelesne težine“ i „povećanog apetita“ barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže pipamperon potrebno izmijeniti u skladu s time.

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

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati u klasifikaciju organskih sustava pod „Poremećaji metabolizma i prehrane“, s učestalošću „nepoznato“:

povećana tjelesna težina

povećan apetit

Uputa o lijeku

Dio 4. Moguće nuspojave

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

povećana tjelesna težina, povećan apetit

S obzirom na podatke dostupne iz literature, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između pipamperona i rizika dugoročne primjene u pedijatrijske populacije barem razumna mogućnost. Stoga je PRAC zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže pipamperon odobrene za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina potrebno izmijeniti. Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebaju sljedeći tekst prilagoditi pojedinim lijekovima, uzimajući u obzir tekst koji je već uključen u njihove nacionalne informacije o lijeku, kako je primjenjivo. Ako postojeće informacije o lijeku sadrže strože uvjete, treba ih zadržati.

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

~~Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina~~ Pedijatrijska populacija

Klinički odgovor i potrebu za nastavkom liječenja treba ponovno procijeniti ubrzo nakon početka liječenja. U bolesnika kojima je liječenje potrebno i nakon akutne faze treba kontinuirano procjenjivati koristi i rizike te redovito povjeravati potrebu za nastavkom liječenja.

Uputa o lijeku

Dio 3. Kako uzimati/primjenjivati X

Primjena u djece i adolescenata

Ubrzo nakon početka liječenja, liječnik Vašeg djeteta provjerit će djeluje li pipamperon dovoljno dobro i je li i dalje potreban Vašem djetetu. Ako treba nastaviti s liječenjem, liječnik Vašeg djeteta redovito će provjeravati pomaže li pipamperon i dalje i je li još uvijek potreban.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. kolovoza 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	9. listopada 2026.