

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 fosfolipide iz soje (peroralna primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o povišenom krvnom tlaku, palpitacijama, omaglici i mučnini te povraćanju, spontane prijave, koje u nekim slučajevima uključuju usku vremensku povezanost i povlačenje nuspojava nakon prekida primjene lijeka, te uzimajući u obzir plauzibilan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između fosfolipida iz soje (peroralna primjena) i povišenog krvnog tlaka, palpitacija, omaglice i mučnine te povraćanja. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže fosfolipide iz soje (peroralna primjena).

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 fosfolipide iz soje (peroralna primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fosfolipide iz soje 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 fosfolipide iz soje (peroralna primjena) 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 4.8.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Pretrage” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”:

Povišeni krvni tlak

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Srčani poremećaji” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”:

Palpitacije

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji živčanog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”:

Omaglica

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji probavnog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”:

~~želučane tegobe~~ **Mučnina; Povraćanje**

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Povišeni krvni tlak

- **Osjećaj lupanja srca**

- Omaglica

- **Mučnina; Povraćanje** ~~želučane tegobe~~

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. kolovoza 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	6. listopada 2022.