

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 tiopental, znanstveni zaključci su sljedeći:

U ovom PSUR-u prijavljene su brojne ozbiljne nuspojave u vezi s tiopentalom koje predstavljaju potencijalne anafilaktičke događaje: anafilaktička reakcija (n=4), anafilaktički šok (n=16), anafilaktoidna reakcija (n=3), anafilaktoidni šok (n=1), osip (n=8), eritem (n=9), bronhospazam (n=16), kolaps cirkulacije (n=4), šok (n=2). Osim toga, tijekom tog intervala u sustavu Eudravigilance prijavljeno je 148 slučajeva anafilaksije povezane s tiopentalom. U svim slučajevima isključena je ocjena uzročne povezanosti zbog ograničenih informacija i utjecaja zbunjujućih faktora zbog istodobne primjene drugih lijekova. Međutim, prethodno su objavljena izvješća o slučajevima u kojima je uzročna povezanost između anafilaksije i primjene tiopentala utvrđena alergološkim testiranjem (tj. perkutanim testovima za kožu, intradermalnim testovima za kožu, testom koprecipitacije, testom pasivnog prijenosa, testovima degranulacije bazofila u ljudi i testom oslobađanja histamina iz leukocita). Uzimajući u obzir sve podatke, PRAC smatra da postoji dovoljno dokaza kojima se potvrđuje uzročna povezanost te da stoga anafilaktičku reakciju, s učestalošću nepoznato, treba uvrstiti u informacije o lijeku.

Stoga, u pogledu podataka prikazanih u pregledanom PSUR-u(ovima), PRAC smatra da su izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže tiopental opravdane.

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 tiopental, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) tiopental 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 odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže tiopental, 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 „Poremećaji imunološkog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato”: **anafilaktička reakcija**

Uputa o lijeku

- Dio 4

Sljedeći je tekst potrebno staviti na početku dijela 4:

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma jer će vam možda biti potrebno hitno medicinsko liječenje:

otežano disanje, piskanje, osip, svrbež, koprivnjaču i omaglicu. To može ukazivati na tešku alergijsku reakciju (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u prosincu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. siječnja 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	29. ožujka 2017.