

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 valproatnu kiselinu, natrijev valproat, valproatpivoksil, valproatseminatrij, valpromid, bizmutov valproat, kalcijev valproat, magnezijev valproat, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju identificiranih ispitivanja, spontanijh prijava slučajeva, slučajeva prikupljenih iz literature i kliničkih ispitivanja, prijavljeni su slučajevi bolesnika s diplopijom nakon liječenja valproatom. Stoga je nositelj odobrenja predložio izmjenu informacija o lijeku dodavanjem navedene nuspojave, a PRAC je podržao taj prijedlog. PRAC smatra da se nuspojava „diplopije“ mora navesti u dijelu 4.8 SmPC-ja, s učestalošću „rijetko“, na temelju objedinjenih podataka iz ispitivanja prijavljenog u informacijama o lijeku iz Sjedinjenih Američkih Država (engl. *United States Product Information, USPI*) te 9 relevantnih ispitivanja.

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 valproatnu kiselinu, natrijev valproat, valproatpivoksil, valproatseminatrij, valpromid, bizmutov valproat, kalcijev valproat, magnezijev valproat, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) valproatnu kiselinu, natrijev valproat, valproatpivoksil, valproatseminatrij, valpromid, bizmutov valproat, kalcijev valproat, magnezijev valproat 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 valproatnu kiselinu, natrijev valproat, valproatpivoksil, valproatseminatrij, valpromid, bizmutov valproat, kalcijev valproat, magnezijev valproat, 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 - Nuspojave

Sljedeću nuspojavu potrebno je uvrstiti unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava“ s učestalošću „rijetko“:

Diplopija

Uputa o lijeku

- Dio 4 – Moguće nuspojave

Sljedeću nuspojavu potrebno je uvrstiti s učestalošću „rijetko“:

Dvoslike

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. studenog 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	2. siječnja 2019.