

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a hidroxizin-kloridra/hidroxizin-pamoátra és a hidroxizin bármely fix kombinációjára vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a spontán jelentésekből származó, testtömeg-növekedésre vonatkozóan rendelkezésre álló adatokra, beleértve bizonyos esetekben a szoros időbeli összefüggést, és figyelembe véve a már ismert összefüggést ezen nemkívánatos eseménynek és a cetirizin anyavegyület (a hidroxizin cetirizinné metabolizálódik) között, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a hidroxizin-tartalmú készítmények és a *testtömeg-növekedés* közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a hidroxizint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A hidroxizin-kloridra / hidroxizin-pamoátra és a hidroxizin összes fix kombinációjára vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a hidroxizin-kloridot / hidroxizin-pamoátot és a hidroxizin bármely fix kombinációját tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, hidroxizin-kloridot / hidroxizin-pamoátot és a hidroxizin bármely fix kombinációját tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel** kiemelve, a törölt szöveg ~~át húzva~~)>

Alkalmazási előírás

4.8 pont

A Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei szervrendszeri kategóriához a következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni nem ismert gyakorisággal:

- **Testtömeg-növekedés**

Betegtájékoztató

4. pont

A következő említést kell hozzáadni a nem ismert gyakoriságú mellékhatásokhoz (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- **Testtömeg-növekedés**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. június CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021.augusztus 08.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021.október 07.