

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per paroxetina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenuto conto dei dati relativi a leucopenia disponibili dagli studi clinici, dalla letteratura, dalle segnalazione spontanee e da un *dechallenge* e/o *rechallenge* positivo, il *Lead Member State* ritiene che una relazione causale tra paroxetina e leucopenia sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni dei medicinali contenenti paroxetina devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni complessive del PRAC e le motivazioni per la raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su paroxetina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i paroxetina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

Deve essere aggiunta la seguente reazione avversa alla SOC Patologie del sistema emolinfopoietico con frequenza Non comune:

Leucopenia

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4 del foglio illustrativo

Altri possibili effetti indesiderati durante il trattamento

Non comune

Riduzione del numero dei globuli bianchi

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di settembre 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29/10/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28/12/2023