

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață)**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) clorură de hidroxizină / pamoat de hidroxizină și toate combinațiile fixe, hidroxizină, concluziile științifice sunt următoarele:

Conform datelor disponibile cu privire la creșterea în greutate din rapoartele spontane, inclusiv în unele cazuri o relație temporală apropiată și ținând seama de asocierea deja stabilită a acestui eveniment advers cu compusul principal cetirizină (hidroxizina este metabolizată în cetirizină), PRAC consideră că o relație cauzală între medicamentele care conțin hidroxizină și *creșterea în greutate* este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin hidroxizină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață)**

Pe baza concluziilor științifice pentru clorură de hidroxizină / pamoat de hidroxizină și toate combinațiile fixe, hidroxizină CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin clorură de clorură de hidroxizină / pamoat de hidroxizină și toate combinațiile fixe, hidroxizină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin clorură de hidroxizină / pamoat de hidroxizină și toate combinațiile fixe, hidroxizină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național)**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters ~~este tăiat~~)>

## **Rezumatul caracteristicilor produsului**

Pct. 4.8

Următoarea(următoarele) reacție(reacții) adversă(adverse) trebuie adăugată/adăugate la Clasificarea pe aparate, sisteme și organe, cu frecvență „necunoscută”:

- **Creștere ponderală**

## **Prospect**

Pct. 4

Trebuie adăugată următoarea mențiune ca reacție adversă cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- **Creștere ponderală**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

|                                                                                                                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh din iunie 2021 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 08 august 2021                |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 07 octombrie 2021             |