

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) pentru paroxetină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre leucopenie din studiul/studiile clinic/clinice, literatura de specialitate, rapoartele spontane și un rezultat pozitiv obținut la întreruperea (*positive dechallenge*) și/sau reluarea administrării (*positive rechallenge*), statul membru principal consideră că o relație de cauzalitate între paroxetină și leucopenie poate fi considerată o posibilitate cel puțin rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre medicament ale medicamentelor care conțin paroxetină trebuie modificate în consecință.

După ce a examinat recomandarea PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru paroxetină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin paroxetină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă ca termenii autorizației/autorizațiilor de punere pe piață să fie modificați.

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 reacție adversă trebuie adăugată în cadrul ASO Tulburări hematologice și limfatice cu frecvența Mai puțin frecvente:

Leucopenie

Prospect

- Pct. 4:

Alte posibile reacții adverse în timpul tratamentului

Mai puțin frecvente

Reducerea numărului de celule albe din sânge

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Septembrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	29 Octombrie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28 Decembrie 2023