

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za acebutolol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o **novorojenčkih, ki so majhni glede na svojo gestacijsko starost**, iz literature, spontanah poročil in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med acebutololom in majhnostjo glede na gestacijsko starost vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo acebutolol, ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke o **alopeciji** iz literature in spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezanosti, izboljšanja simptomov po ukinitvi zdravila in ponovitve simptomov po ponovni uvedbi zdravila, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med acebutololom in alopecijo vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo acebutolol, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in razlogi za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za acebutolol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) acebutolol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

[...]

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko zmanjšajo perfuzijo placente, kar lahko povzroči prezgodnji porod, **majhno velikost novorojenčka glede na gestacijsko starost**, znotrajmaternično smrt ploda in spontani splav. [...]

Poglavje 4.8 Neželeni učinki:

V razpredelnico organskih sistemov je treba pod »Bolezni kože in podkožja« dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »neznana pogostnost«:

Alopecija

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli acebutolol

Nosečnost in dojenje:

[...]

Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko zmanjšajo pretok krvi v posteljico, kar lahko povzroči prezgodnji porod, **manjšo velikost novorojenčka od pričakovane**, znotrajmaternično smrt ploda in splav.

[...]

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

[...]

Drugi možni neželeni učinki:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- **Izpadanje las (alopecija)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. 10. 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. 12. 2023