

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 rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za alopurinol je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) sprejel naslednje znanstvene zaključke:

Na osnovi pregleda podatkov, predstavljenih v tej enotni oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUSA), ki zajema obdobje od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2017, ter kumulativnih podatkov od datuma prve odobritve v EU (EBD) odbor PRAC meni, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo učinkovino alopurinol, posodobiti na naslednji način: posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, tako da se doda angioedem in anafilaktično reakcijo s pogostnostjo zelo redki. Skladno s tem se posodobi navodilo za uporabo.

Skupina CHMP se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo alopurinol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in imetniki dovoljenj za promet z zdravilom/prosilci za dovoljenja za promet z zdravilom ustrezno upoštevajo to mnenje skupine CMDh.

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 4.8

K neželenim učinkom v kategoriji Bolezni kože in podkožja je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo zelo redki:

Angioedem

K neželenim učinkom v kategoriji Bolezni imunskega sistema je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo zelo redki:

Anafilaktična reakcija

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Zelo redki možni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb):

Resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla

Zelo redki možni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb):

Resna alergijska reakcija, ki lahko ogrozi življenje

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. november 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. januar 2019