

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 zdravljenje z alergenom Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingvalna uporaba, izdelki, odobreni po decentraliziranem postopku), so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za »spremembo barve ustne sluznice«, spontana poročila, ki vključujejo v 9 primerih pozitivno prenehanje jemanja in v 3 primerih pozitiven ponoven začetek jemanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med alergenskim ekstratom Ambrosia Artemisiifolia (sublingvalna uporaba) in »spremembo barve ustne sluznice« vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o izdelkih, ki vsebujejo aktivno snov alergenski ekstrakt Ambrosia Artemisiifolia, ustrezno spremeniti.

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

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za zdravljenje z alergenom Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingvalna uporaba, izdelki, odobreni po decentraliziranem postopku) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) alergen: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingvalna uporaba, izdelki, odobreni po decentraliziranem postopku), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu. Skupina CMDh zato priporoča spremembo 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>

- Razdelek 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod imenom SOC »Bolezni prebavil« z neznano pogostnostjo:

sprememba barve ustne sluznice

<Navodilo za uporabo>

Razdelek 4. Možni neželeni učinki

Podrazdelek *Možni drugi neželeni učinki*:

Neznano (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- **Spremembe barve ustne sluznice**

<Priloga III>

<Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom>

Priloga <III> <IV>

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26. januar 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. marec 2025