

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 klevudipin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature in spontanih poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo, in glede na verjetni mehanizem delovanja vodilna država članica PRAC meni, da je vzročna povezava med klevudipinom in zvišanjem ravni trigliceridov v krvi vsaj razumna možnost. Vodilna država članica PRAC je sklenila, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo klevudipin.

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

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za klevudipin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) klevudipin, 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

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "**Preiskave**" je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "**občasni**":

"zvišanje ravni trigliceridov v krvi"

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Občasni neželeni učinki

-zvišanje ravni trigliceridov v krvi

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh: junij 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11/08/2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10/10/2024