

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 kolhicin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Z upoštevanjem vseh skupnih podatkov o varnosti, ki so na voljo do zdaj, se ocenjuje, da obstajajo najmanj razumni dokazi v podporo možni povezavi med kolhicinom, ki se uporablja v terapevtskih odmerkih, in pojavom jetrnih obolenj. Zato se priporoča posodobitev informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo kolhicin, če takšne informacije o varnosti še niso vključene v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Glede na raznolikost neželenih učinkov, o katerih so poročali v obdobju trženja, v zvezi z jetrnimi obolenji in za usklajitev z informacijami, ki so že navedene v nekaterih informacijah o zdravilu za zdravila s kolhicinom, ki so odobrena v EU, se ocenjuje, da je najprimernejši splošni izraz za vključitev v informacije o zdravilu „hepatotoksičnost“. Zato je treba na podlagi teh podatkov posodobiti poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila in organskemu sistemu „Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov“ dodati neželeni učinek „hepatotoksičnost“ s pogostnostjo „neznana“, skladno s smernico za SmPC, če v poglavju 4.8 SmPC še niso navedene informacije v zvezi z neželenimi učinki na jetra. Ustrezno je treba posodobiti tudi Navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Skupina CMDh na podlagi znanstvenih zaključkov glede kolhicina meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kolhicin, 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 kolhicin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

Če je spodnji neželeni učinek naveden, ga je treba izbrisati:

- ~~Poškodba jeter~~

Organskemu sistemu „Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

- **hepatotoksičnost**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4
- ***Poškodba jeter***

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. maj 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. julij 2019