

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 fenspirid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda kumulativnih podatkov spontanega poročanja v obdobju trženja zdravila odbor PRAC meni, da vzročnega razmerja med neželeni učinki 'disgevizija', 'glavobol', 'dispneja' in 'zvišan krvni tlak' ter fenspiridom ni mogoče izključiti, zato predlaga posodobitev poglavja 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila tako, da se ti učinki dodajo s pogostnostjo 'neznana'. Navodilo za uporabo se posodobi v skladu s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za fenspirid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) fenspirid 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 fenspirid, 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

K organskemu sistemu Bolezni prebavil je treba s pogostnostjo **neznana** dodati naslednji neželeni učinek: **disgevzija**

K organskemu sistemu Bolezni živčevja je treba s pogostnostjo **neznana** dodati naslednji neželeni učinek: **glavobol**

K organskemu sistemu Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora je treba s pogostnostjo **neznana** dodati naslednji neželeni učinek: **dispneja**

K organskemu sistemu Žilne bolezni je treba s pogostnostjo **neznana** dodati naslednji neželeni učinek: **zvišan krvni tlak**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4
 - **motnje okušanja**
 - **glavobol**
 - **zvišan krvni tlak**
 - **težave z dihanjem**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. december 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. februar 2019