

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 (¹⁸F)fluorodopo so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi spontanov primerov, identificiranih v obdobju poročanja, in na podlagi dejstva, da je pri enem izmed zdravil, ki vsebujejo (¹⁸F)fluorodopo, odbor PRAC meni, da je vzročno-posledična povezava med neželenim učinkom zdravila "pekoč občutek" in injiciranjem zdravil, ki vsebujejo (¹⁸F)fluorodopo, v povezavi z vrednostjo pH teh zdravil (pH: 4,0–5,5), verjetna. Zato je treba informacije o zdravilu za vsa zdravila, ki vsebujejo fluorodopo, ustrezno posodobiti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za (¹⁸F)fluorodopo skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) (¹⁸F)fluorodopo 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 dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo (¹⁸F)fluorodopo, 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

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu „Bolezni živčevja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo „neznana“:

Pekoč občutek

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Pekoč občutek, s pogostnostjo „neznana“.

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