

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 folno kislino so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda primerov anafilaktičnih reakcij v podatkovni zbirki enega od imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom je odbor PRAC na podlagi časovne povezave, možnih alternativnih etiologij in testiranja občutljivosti zaključil, da obstajajo utemeljeni dokazi o vzročni povezavi med anafilaktično reakcijo in uporabo folne kisline. Predstavljeni dokazi veljajo za zadostne, da je treba posodobiti povzetek glavnih značilnosti zdravila za zdravila, ki vsebujejo folno kislino. Ker ni na voljo podatkov o izpostavljenosti iz kliničnih preskušanj, je treba pogostnost navesti kot "neznana". Skladno s tem je treba posodobiti navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za folno kislino skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) folno kislino, 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 folno kislino, 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 imunskega sistema" je treba pri pogostnosti "**neznana**" dodati naslednji neželeni učinek:

anafilaktična reakcija

Navodilo za uporabo

- 4. Možni neželeni učinki

Pri pogostnosti "**neznana**" je treba dodati naslednji neželeni učinek:

huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. marec 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. maj 2018