

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 hidroksizinijev klorid/hidroksizinijev pamoat in vse fiksne kombinacije, hidroksizin, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o povečani telesni masi iz spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri s tesno časovno povezavo, in ob upoštevanju že ugotovljene povezave tega neželenega dogodka z matično spojino cetirizin (hidroksizin se presnavlja v cetirizin), odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med zdravili, ki vsebujejo hidroksizin, in *povečanjem telesne mase* vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo hidroksizin, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za hidroksizinijev klorid/hidroksizinijev pamoat in vse fiksne kombinacije, hidroksizin, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) hidroksizinijev klorid/hidroksizinijev pamoat in vse fiksne kombinacije, hidroksizin, 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 hidroksizinijev klorid/hidroksizinijev pamoat in vse fiksne kombinacije, hidroksizin, 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

Naslednji(-e) neželeni(-e) učinek(-ke) je treba dodati pod organski sistem »Preiskave« z neznano pogostnostjo:

- **povečanje telesne mase**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod neželene učinke z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- **povečanje telesne mase**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junij 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. avgust 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. oktober 2021