

## **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 laktulozo so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o preobčutljivostnih reakcijah, zbrane iz spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri s tesno časovno povezanostjo in primeri, pri katerih so učinki izzveneli po prenehanju uporabe zdravila in/ali se ob ponovni uvedbi znova pojavili, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med laktulozo in preobčutljivostnimi reakcijami, izpuščajem, pruritusom in urtikarijo vsaj razumno mogoča.

Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo laktulozo, 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 laktulozo skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) laktulozo, 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 laktulozo, 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

K organskemu sistemu »bolezni imunskega sistema« je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

#### **preobčutljivostne reakcije**

K organskemu sistemu »bolezni kože in podkožja« je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo:

#### **izpuščaj, pruritus, urtikarija**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 4, Možni neželeni učinki

K neželenim učinkom z neznano pogostnostjo (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov) je treba dodati naslednje neželene učinke:

#### **alergijske reakcije, izpuščaj, srbenje, koprivnica.**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. marec 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. maj 2022