

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 loperamid, loperamid/simetikon so bili sprejeti naslednji znanstveni **zaključki**:

Znanstveni **zaključki** in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravili

Na podlagi razpoložljivih podatkov o akutnem pankreatitisu iz literature, spontanah poročil, vključno z 9 primeri izboljšanja po prekinitvi zdravljenja in 1 primerom ponovnega pojava simptomov po ponovni uvedbi zdravljenja, ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC ocenjuje, da je **vzročna** povezava med loperamidom in loperamid/simetikonom ter akutnim pankreatitisom vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je **zaključil**, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo loperamid in loperamid/simetikon.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi **zaključki** odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih **zaključkov** za loperamid, loperamid/simetikon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) loperamid, loperamid/simetikon, 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 loperamid, loperamid/simetikon, 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 **vkjučiti** v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano** in **označeno** krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih **značilnosti** zdravila

Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni prebavil“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

akutni pankreatitis

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4:

Takoj poiščite zdravniško pomoč:

(...)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni **mogoče** oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolečina v zgornjem delu trebuha, **bolečina** v trebuhu, ki se širi v hrbet, **občutljivost** trebuha na dotik, povišana telesna temperatura, hiter **srčni** utrip, **občutek** siljenja na bruhanje, bruhanje, ki so lahko simptomi vnetja trebušne slinavke (akutnega pankreatitisa).

Če opazite katerega od teh simptomov, zdravilo takoj prenehajte uporabljati in poiščite zdravniško pomoč.

(...)

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:	14. marec 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. maj 2022