

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 metilsalicilat/levomentol/DL-kafro so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Pregled primerov opeklin na mestu aplikacije, od katerih so bile nekatere resne, v obdobju trženja je pokazal, da ni mogoče izključiti vzročne povezave med kombinacijo metilsalicilata/levomentola/DL-kafre in dogodkom. Odbor PRAC je zato presodil, da je treba informacije o zdravilu posodobiti z vključitvijo neželenega učinka „opekline na mestu aplikacije“ z „neznano“ pogostnostjo, saj pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za metilsalicilat/levomentol/DL-kafro skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metilsalicilat/levomentol/DL-kafro, 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 metilsalicilat/levomentol/DL-kafro, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

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

V obeh preglednicah neželenih učinkov zdravila je treba pod organski sistem „Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije“ dodati naslednji neželeni učinek z „**neznano**“ pogostnostjo:

opekline na mestu aplikacije

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

V poglavje Neželeni učinki je treba dodati naslednji neželeni učinek z **neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):**

opekline na mestu aplikacije

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