

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 montelukast so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi zbranih kumulativnih podatkov zahteva vprašanje nevropsihiatričnih neželenih učinkov posebno pozornost. Poročali so o primerih, v katerih so različni nevropsihiatrični učinki povzročili pomembno prizadetost in trpljenje bolnikov, preden so bili simptomi prepoznani kot verjetni neželeni učinki. Zato je treba zdravstvene delavce in bolnike jasno seznanimi z možnostjo za pojav nevropsihiatričnih učinkov, čeprav so redki. Kljub temu, da so nevropsihiatrični neželeni učinki po vsem sodeč redki in so že izčrpno opisani v poglavju 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v poglavje 4.4 dodati opozorilo. Namen tega je dodatno povečanje razumevanja in ozaveščenosti o tem, da se nevropsihiatrični učinki lahko pojavijo med uporabo montelukasta in da so lahko povezani z zdravilom in da bo morda potrebno dodatno ukrepanje.

Poročali so o določenem številu primerov disfemije. Večina teh primerov je bila v pediatrični populaciji (pri bolnikih, starih 17 let ali manj), zlasti pri majhnih otrocih, mlajših od 5 let. Čas do pojava je bil razmeroma kratek (mediano 8 dni za prednostni izraz disfemija, 13 dni za prednostni izraz motnje govora). V več kot polovici primerov disfemije je bila opisana pozitivna deprovokacija (izginotje simptomov po prenehanju jemanja zdravila), vključno s 4 primeri pozitivne reprovokacije (ponovitev simptomov po ponovni uporabi zdravila), vse pri otrocih. Na podlagi pregleda teh podatkov so lahko disfemija in druge tesno povezane motnje govora povezane z montelukastom. Povzetek glavnih značilnosti zdravila za montelukast trenutno navaja več psihiatričnih učinkov in učinkov na živčevje, toda disfemija ni navedena kot neželen učinek zdravila. Glede na skupno analizo pregleda morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom ustrezno posodobiti Povzetek glavnih značilnosti zdravila (poglavje 4.8) in 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 montelukast skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) montelukast, 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 montelukast, 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 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki so jemali zdravilo [Ime zdravila], so poročali o nevropsihiatričnih učinkih (glejte poglavje 4.8). Bolniki in zdravniki morajo biti pozorni na nevropsihiatrične učinke. Bolnikom in/ali njihovim skrbnikom je treba naročiti, naj v primeru pojava teh sprememb obvestijo zdravnika. Če se pojavijo takšni učinki, morajo zdravniki skrbno oceniti tveganja in koristi nadaljnjega zdravljenja z zdravilom [Ime zdravila].

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu (SOC) Psihiatrične motnje je treba dodati naslednji neželen učinek s pogostnostjo "zelo redki":

disfemija

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bolniki se morajo zavedati, da so pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki so prejeli zdravilo [Ime zdravila] poročali o različnih nevropsihiatričnih učinkih (na primer o vedenjskih in razpoloženskih spremembah) (glejte poglavje 4). Če se <vam> <ali> <vašemu otroku> med jemanjem zdravila [Ime zdravila] pojavijo takšni simptomi, se morate posvetovati <s svojim> <z otrokovim> zdravnikom.

Poglavlje 4

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- **jecljanje**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. maj 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. julij 2019

DODATEK I

Poročilo PRAC o oceni PSUR