

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 oksitocin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Pregled devetih objav v poročevalskem obdobju za oceno vzročnosti med oksitocinom in anafilaksijo je pokazal, da je alergijska senzibilizacija na lateksne alergene pomemben dejavnik tveganja za sprožitev hudih sistemskih reakcij po infuziji oksitocina in da je pri obravnavi porodnic z alergijo na lateks potrebna posebna pozornost.

Upoštevajoč resnosti anafilaksije in na podlagi podatkov iz pregledanega poročila (pregledanih poročil) PSUR je odbor PRAC menil, da so potrebne spremembe v poglavju 4.4 informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo oksitocin. 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 oksitocin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) oksitocin, 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 oksitocin, 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 njeno 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

Anafilaksija pri ženskah z alergijo na lateks

Pri ženskah z znano alergijo na lateks so poročali o anafilaksiji po uporabi oksitocina. Zaradi obstoječe strukturne homologije med oksitocinom in lateksom je lahko alergija na lateks/intoleranca za lateks pomemben dejavnik tveganja za anafilaksijo po dajanju oksitocina.

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Brez lateksa

Učinkovina v zdravilu <ime zdravila> lahko pri bolnikih z alergijo na lateks povzroči hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo). Povejte zdravniku, če veste, da ste alergični na lateks.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5. maja 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. julija 2018