

## **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 paracetamol (i.v. formulacija) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

### **Preveliko odmerjanje paracetamola med nosečnostjo**

Poročila o primerih in sistematičen pregled literature v obdobju poročanja so pokazali možno ogroženost ploda pri prevelikem odmerjanju acetaminofena pri materi. Na osnovi sistematičnega pregleda literature so ugotovili pomembno število primerov akutnega prevelikega odmerjanja acetaminofena ali paracetamola med nosečnostjo, kjer je v 4 % primerov prišlo do negativnega izida za plod, vključno z anomalijami ploda, ki so vodile v prekinitev nosečnosti, primeri sumljivega stanja ploda, ki so vodili v indiciran porod, ter primeri mrtvorojenosti. Poved »*Prospektivni podatki o nosečnostih, izpostavljenih prevelikemu odmerjanju, niso pokazali povečanega tveganja za malformacije.*« je treba izbrisati iz povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) za i.v. zdravila s paracetamolom, saj gre za pomirjujoče sporočilo, ki zdravstvenim delavcem ne omogoča zavedanja o možni ogroženosti ploda pri prevelikem odmerjanju pri materi. Poleg tega ta poved ni podprta z zadostnimi znanstvenimi dokazi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za paracetamol (i.v. formulacija) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) paracetamol (i.v. formulacija), 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 paracetamol (i.v. formulacija), 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**

- Poglavje 4.6

~~Prospektivni podatki o nosečnostih, izpostavljenih prevelikemu odmerjanju, niso pokazali povečanega tveganja za malformacije.~~

### **Priloga III**

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

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

|                                                                                                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh decembra 2018 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 26. januar 2018                      |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 27. marec 2018                       |