

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 paroksetin, so znanstveni zaključki naslednji:

Glede na razpoložljive podatke o levkopeniji iz kliničnih preskušanj, literature, spontanah poročil in izzvenenje neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila (positive de-challenge) in/ali ponovitev neželenega učinka po ponovni uporabi zdravila (positive re-challenge), vodilna država članica meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med paroksetinom in levkopenijo. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo paroksetin, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila PRAC se skupina CMDh strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC in razlogi za priporočilo.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za paroksetin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) paroksetin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

Dodati je treba naslednji neželeni učinek pod organski sistem Bolezni krvi in limfatičnega sistema s pogostnostjo Občasni:

Levkopenija

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4 navodila za uporabo

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem

Občasni

Zmanjšanje števila belih krvnih celic

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. oktobra 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. decembra 2023