

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 fenilpropanolamin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o palpitacijah iz spontanih poročil, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave, izzvenenja neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila in/ali njegovega ponovnega pojava po ponovni uvedbi zdravila, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med fenilpropanolaminom in palpitacijami. Odbor PRAC je zato sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo fenilpropanolamin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo 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

- Poglavje 4.8

K organskemu sistemu Srčne bolezni je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo „neznana pogostnost“:

Srčne bolezni

Neznana pogostnost: palpitacije

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

močno utripanje srca, ki je lahko hitro ali neredno (palpitacije)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16. marec 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2025