

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 fosfokreatin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o urtikariji iz spontanih poročil, ki v dveh primerih vključujejo tesno časovno povezavo, izzvenenje neželenih učinkov po prenehanju jemanja zdravila in/ali ponovitev neželenih učinkov po ponovnem začetku jemanja zdravila, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med fosfokreatinom in urtikarijo vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo fosfokreatin.

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 fosfokreatin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebujejo fosfokreatin, 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

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod organski sistem Bolezni kože in podkožja z neznano pogostnostjo:

Urtikarija

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Srbeč izpuščaj (urtikarija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. september 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. november 2025