

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 selegilin, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive objavljene podatke iz literature o tveganju, povezanem z medsebojnim delovanjem zdravil z agonisti serotonina, in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilu, ki vsebujejo selegilin, ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke o motnjah nadzora impulzov in kompulzijah iz literature, vključno z v nekaterih primerih tesno časovno povezavo in izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja, ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med selegilinom in motnjami nadzora impulzov ter kompulzijami vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo selegilin, ustrezno spremeniti.

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 selegilin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) selegilin, 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

- Poglavlje 4.5

Dodati je potrebno naslednje medsebojno delovanje zdravil:

Agonisti serotonina

Selegilina se ne sme uporabljati v kombinaciji z agonisti serotonina (npr. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) zaradi tveganja za hude interakcije (ki lahko povzročijo serotoniniski sindrom).

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek(-e) je treba dodati oziroma izbrisati pod organskim sistemom Psihiatrične motnje s pogostnostjo neznana:

motnje nadzora impulzov in kompulzije*

Izbrisati:

~~hiperseksualnost~~

Dodati pod preglednico neželenih učinkov:

***Motnje nadzora impulzov in kompulzije: patološko igranje na srečo, hiperseksualnost, kompulzivno zapravljanje ali nakupovanje, prenažedanje in kompulzivno prenažedanje.**

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

zdravila za zdravljenje napadov migrene (npr. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Poglavlje 4

Neznana pogostnost:

težave z nadzorom impulzov in kompulzivnega vedenja (kot so kompulzivno nakupovanje, igre na srečo, prehranjevanje ali spolno vedenje)

Izbrisati:

Neznana pogostnost:

~~hiperseksualnost~~

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh (november 2025)
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	05. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. februar 2026