

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 fosfolipide iz soje (peroralna uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o zvišanem krvnem tlaku, palpitacijah, omotici ter navzei in bruhanju iz literature, spontanah poročilih, vključno s primeri s tesno časovno povezavo in izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja, ter verjetnega mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med fosfolipidi iz soje (peroralna uporaba) in zvišanim krvnim tlakom, palpitacijami, omotico ter navzeo in bruhanjem vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo sojine fosfolipide (peroralna uporaba).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za fosfolipide iz soje (peroralna uporaba) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) fosfolipide iz soje (peroralna uporaba), 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 fosfolipide iz soje (peroralna uporaba), 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 4.8

Organskemu sistemu „Preiskave“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

zvišan krvni tlak

Organskemu sistemu „Srčne bolezni“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

palpitacije

Organskemu sistemu „Bolezni živčevja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

omotica

Organskemu sistemu „Bolezni prebavil“ je treba dodati naslednja neželena učinka z neznano pogostnostjo:

želodčne težave, navzea, bruhanje

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zvišan krvni tlak,

- palpitacije,

- omotica,

- navzea, bruhanje, želodčne težave.-

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Časovnica za uveljavitev tega **stališča**

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. avgusta 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. oktobra 2022