

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 tiokolhikozid in paracetamol tiokolhikozid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganjih iz literature, spontana poročila, ki v več primerih vključujejo tesno časovno povezavo, izzvenenje neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila in/ali ponovitev neželenih učinkov ob ponovni uvedbi zdravila, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med tiokolhikozidom pri formulacijah za injiciranje in reakcijami na mestu injiciranja, vključno z Nicolaujevim sindromom, vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo tiokolhikozid v formulacijah za injiciranje.

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 tiokolhikozid, paracetamol tiokolhikozid, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tvegani zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) tiokolhikozid, paracetamol tiokolhikozid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev 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

Organskemu sistemu „Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije“ je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo:

- **reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečino, eritemom in otekanjem okrog mesta injiciranja;**
- **Embolia cutis medicamentosa (Nicolaujev sindrom)**

Priporočene so naslednje spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo učinkovino tiokolhikozid v formulacijah za injiciranje (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~):

Navodilo za uporabo

Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečino, pordelostjo, oteklino, zatrdlino, ranami in modricami na mestu injiciranja. To lahko napreduje v počrnitev in odmiranje kože in podkožnih tkiv, ki obdajajo mesto injiciranja in se zacelijo z brazgotinjenjem, znanim tudi kot Nicolaujev sindrom.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	februar 2025 Srečanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	13. april 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	12. junij 2025