

**Příloha I**  
**Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) acenokumarolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o antikoagulancii indukované nefropatii z literatury a spontánních hlášení, zahrnujících v některých případech blízkou časovou souvislost a pozitivní dechallenge, a vzhledem k přesvědčivému mechanismu účinku, považuje PRAC kauzální vztah mezi acenokumarolem a antikoagulancii indukovanou nefropatií za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících acenokumarol mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům o lékových interakcích při současném užívání acenokumarolu a semaglutidu, vedoucí ke snížení mezinárodního normalizovaného poměru (INR) z literatury a spontánních hlášení, zahrnujících v některých případech blízkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a rechallenge, a s ohledem na přesvědčivý mechanismus účinku, se výbor PRAC domnívá, že kauzální vztah mezi sníženým INR a současným užíváním acenokumarolu a semaglutidu je přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících acenokumarol mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se acenokumarolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících acenokumarol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /  
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- **Bod 4.4**

Má být přidáno následující varování:

**Antikoagulancii indukovaná nefropatie:**

**U pacientů s poruchou integrity glomerulů nebo s onemocněním ledvin v anamnéze může dojít k akutnímu poškození ledvin, pravděpodobně v souvislosti s epizodami nadměrné antikoagulace a hematurie. Bylo hlášeno několik případů u pacientů bez dříve existujícího onemocnění ledvin. U pacientů se supratherapeutickou hodnotou INR a hematurií (včetně mikroskopické) se doporučuje pečlivé sledování včetně vyhodnocení funkce ledvin.**

- **Bod 4.5**

Interakce má být přidána pod podtitulek pro léky, které snižují účinek acenokumarolu:

**Semaglutid může zhoršit absorpci acenokumarolu kvůli jeho účinku na zpomalení vyprazdňování žaludku.**

- **Bod 4.8**

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod SOC Poruchy ledvin a močových cest s frekvencí není známo:

**SOC: Poruchy ledvin a močových cest**

**Frekvence „není známo“: Antikoagulancii indukovaná nefropatie (viz bod 4.4)**

#### **Příbalová informace**

**Bod 2.** Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Název přípravku užívat

Podbod Další léčivé přípravky a Název přípravku

Léky, které mohou snížit účinnost Název přípravku:

**Semaglutid, lék používaný ke snížení hladiny cukru v krvi**

#### **Bod 4 – Možné nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo: **Krvácení do ledvin někdy s přítomností krve v moči vedoucí k poškození funkce ledvin (antikoagulancii indukovaná nefropatie)**

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v únoru 2025 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 13. dubna 2025                        |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 12. června 2025                       |