

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Vzhledem k dostupným údajům z literatury popisujícím, že podávání alopurinolu má být zahájeno nízkou dávkou, např. 100 mg/den, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků, výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku by měly být u přípravků obsahujících alopurinol odpovídajícím způsobem upraveny, pokud již podobné informace nejsou v jejich informacích o přípravku uvedeny.

Vzhledem k dostupným údajům o aseptické meningitidě z literatury a spontánních hlášení, které zahrnují blízkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi alopurinolem a aseptickou meningitidou přinejmenším za možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku by měly být u přípravků obsahujících alopurinol odpovídajícím způsobem upraveny.

Vzhledem k dostupným údajům o průjmu, z již existujících informací o přípravku některých přípravků poskytnutých v rámci této procedury a značného počtu spontánních hlášení, výbor PRAC považuje kauzální vztah mezi perorálními přípravky obsahujícími alopurinol a průjmem přinejmenším za možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku by měly být u přípravků s perorální lékovou formou alopurinolu odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem alopurinolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný 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 4.2

Podávání alopurinolu má být zahájeno nízkou dávkou, např. 100 mg/den, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků, a dávka se má zvýšit pouze v případě, že hladina urátů v séru zůstává neuspokojivá. Při zhoršené funkci ledvin je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

- Bod 4.8

Ve třídě orgánových systémů s názvem Poruchy nervového systému má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Aseptická meningitida

Ve třídě orgánových systémů s názvem Gastrointestinální poruchy má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí méně časté:

Průjem

Příbalová informace

- Bod 3

Lékař obvykle zahájí léčbu nízkou dávkou alopurinolu (např. 100 mg/den), aby se snížilo riziko možných nežádoucích účinků. V případě potřeby Vám bude dávka zvýšena.

- Bod 4

Má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Aseptická meningitida (zánět blan, které obklopují mozek a míchu): příznaky zahrnují ztuhlost šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, horečku nebo zastřené vědomí. V případě výskytu těchto příznaků okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

[...]

Má být přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí méně časté:

Průjem

[...]

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	31/10/2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30/12/2021