

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) fluordopy (18F), byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě spontánních případů, identifikovaných během daného sledovaného období a na základě skutečnosti, že pocit pálení je již uveden jako důležité identifikované riziko u jednoho z přípravků, který obsahuje fluordopu (18F), naznal výbor PRAC, že příčinná souvislost mezi nežádoucím účinkem „pocit pálení“ a podáním injekce léčivého přípravku obsahujícího fluordopu (18F), která souvisí s pH těchto přípravků (pH: 4,0 – 5,5), je pravděpodobná. Proto musí být informace o přípravku všech léčivých přípravků obsahujících fluordopu příslušným způsobem aktualizovány.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fluordopy (18F) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího fluordopu (18F) 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 fluordopy (18F) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci toto stanovisko CMDh náležitě zohlednili.

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 4.8

Následující nežádoucí účinek/účinky je třeba přidat do SOC "Poruchy nervového systému" s frekvencí "není známo":

Pocit pálení

Příbalová informace

- Bod 4

Pocit pálení, s frekvencí 'není známo'.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. prosince 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. únor 2019