

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) dihydrátu natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetátu, dihydrátu natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetátu / sorbitolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů o anafylaktických reakcích a anafylaktických šocích ze spontánních hlášení o závažných nežádoucích účincích, v některých případech o blízké časové souvislosti a v jednom případě o anafylaktické reakci s pozitivním dechallenge a rechallenge, výbor PRAC považuje souvislost mezi dihydrátem natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetátem / sorbitolem a nežádoucím účinkem spočívajícím v anafylaktické reakci nebo anafylaktickém šoku za kauzální. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující dihydrát natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetát a dihydrát natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetát / sorbitol určené v léčbě symptomatické zácpy by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

Je třeba poznamenat, že některé vnitrostátní informace o těchto přípravcích již tyto nežádoucí účinky obsahují. U těchto přípravků se tedy aktualizace nevyžaduje.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dihydrátu natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetátu a dihydrátu natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetátu / sorbitolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících dihydrát natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetát nebo dihydrát natrium-citrátu / natrium-lauryl-sulfoacetát / sorbitol 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

Do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku ve **třídě orgánových systémů „Poruchy imunitního systému“** je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Anafylaktická reakce

hypersenzitivita (např. kopřivka)

Příbalová informace

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Přestaňte přípravek <název přípravku> užívat a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud si všimnete kteréhokoli z těchto nežádoucích účinků:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

– náhlá, závažná alergická reakce s dýchacími potížemi, otokem, rychlým srdečním tepem, pocením, závratí, ztrátou vědomí (anafylaktická reakce včetně šoku).

Vzhledem k tomu, že anafylaktické reakce jsou považovány za závažné nežádoucí účinky, má být tato informace zřetelně uvedena na prvním místě v bodě 4 příbalové informace.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026