

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)  
o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre fluvastatín sú vedecké závery nasledovné:

Počas obdobia podávania hlásení sa vyskytlo 81 prípadov hnačky a celkovo ich bolo 553. Vzhľadom na závažnosť určitých prípadov hnačky a vzhľadom na údaje predložené v skúmaných správach PSUR pre fluvastatín výbor PRAC usúdil, že zmeny v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce fluvastatín sú oprávnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre fluvastatín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) fluvastatín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj v prípade ďalších liekov obsahujúcich fluvastatín, ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ sa má pridať táto nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) s neznámou frekvenciou:

#### **Hnačka**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4

**Hnačka** frekvencia **neznáma**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh (máj/2018)
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. júla 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. septembra 2018