

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Vedecké závery

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

Po preskúmaní všetkých dostupných údajov, výbor PRAC potvrdil riziko metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou, v prípade ak sa paracetamol používa súbežne s flukloxacilínom, a odporučil v októbri 2017 (odporúčania PRAC o signáloch prijaté na stretnutí PRAC 25. – 29. septembra 2017) aktualizovať oddiely 4.4. , 4.5 a 4.8 obsiahnutých v informácii o lieku obsahujúcich flukloxacilín, aby sa uviedlo spomínané riziko a opatrnosť v prípade súbežného podávania flukloxacilínu a paracetamolu.

Vzhľadom na odporúčanie zo signálu hodnoteného pre flukloxacilín a hlásených prípadov, výbor PRAC odporúča aktualizovať informácie o lieku produktov obsahujúcich paracetamol, aby sa zvýšilo povedomie zdravotníckych pracovníkov o tejto interakcii liek-liek, ktorá môže byť závažná a smrteľná.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce paracetamol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokým aniónovým deficitom (HAGMA), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

Časť 4.5

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s vysokou metabolickou acidózou s aniónovým deficitom, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paracetamol Kabi

[...]

Iné lieky a paracetamol

Informujte svojho lekára alebo farmaceutu, ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu vážneho rizika abnormalít krvi a tekutín (vysoký aniónový deficit metabolickej acidózy), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkého poškodenia obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny cirkulujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13/03/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12/05/2022