

## **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 propofol sú vedecké závery nasledovné:

Syndróm infúzie propofolu (propofol infusion syndrome, PRIS) je zriedkavý, ale potenciálne letálny nežiaduci účinok propofolu, ktorý je uvedený v informáciách o lieku pre propofol a v odbornej literatúre, ktorý je však pri klinickom použití pravdepodobne nedostatočne diagnostikovaný.

Na základe recenzovaných článkov v literatúre a hlásených prípadov vrátane dvoch relevantných prípadov s fatálnym následkom u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre PRIS výbor PRAC usudzuje, že informácie o liekoch obsahujúcich propofol sa majú aktualizovať.

Informácia o PRIS uvedená v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre všetky lieky obsahujúce propofol sa má aktualizovať tak, aby sa odporúčalo okamžité prerušenie infúzie propofolu a prechod na iné sedatívum (nielen zníženie dávkovania, ako sa v súčasnosti uvádza) pri prvých prejavoch výskytu príznakov PRIS.

Koordináčna 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 propofol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) propofol 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 pre ďalšie lieky obsahujúce propofol, 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 (registrované) liek  
(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 4.4

Predpisujúci lekári majú byť upozornení na tieto udalosti u pacientov s uvedenými rizikovými faktormi a ak sa vyskytnú uvedené prejavy, ~~majú urýchlene zvážiť zníženie dávkovania alebo zastavenie podávania~~ **majú okamžite prerušiť podávanie** propofoludosage.

### **Príloha III**

#### **Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. septembra 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. novembra 2018