

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 (PSURs) pre acebutolol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o **novorodencoch v malom gestačnom veku**, z literatúry a spontánných hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinnú súvislosť medzi acebutololom a novorodencami v malom gestačnom veku za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich acebutolol je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o **alopécii** z literatúry a spontánných hlásení zahŕňajúcich v niektorých prípadoch úzky časový vzťah, pozitívne odstránenie a opätovné nasadenie PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi acebutololom a alopéciou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich acebutolol je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Po preskúmaní odporúčania výboru PRAC skupina CMDh súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a dôvodmi odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).

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 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

[...]

Betablokátory môžu znížiť placentárnu perfúziu, čo môže viesť k predčasnému pôrodu, **malým novorodencom v gestačno veku**, vnútromaternicovej smrti plodu a spontánnemu potratu. [...]

Časť 4.8 Nežiaduce účinky:

Do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva je potrebné pridať nasledujúcu nežiaducu reakciu (nasledujúce nežiaduce reakcie) s frekvenciou neznáme:

Alopécia

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete acebutolol

Tehotenstvo a dojčenie

[...]

Betablokátory môžu znížiť prietok krvi do placenty, čo môže viesť k predčasnému pôrodu, **novorodencom menším ako sa očakávalo**, vnútromaternicovej smrti plodu a potratu.

[...]

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. [...]

Ďalšie vedľajšie účinky:

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- **Vypadávanie vlasov (alopécia)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29/10/2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28/12/2023