

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 alopurinol sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov predložených v tomto PSUSA, ktoré sa vzťahujú na obdobie od 1. januára 2017 do 31. decembra 2017, ako aj kumulatívnych údajov od dátumu prvej registrácie v Európe, sa výbor PRAC domnieva, že produktové informácie o liekoch obsahujúcich liečivo alopurinol sa majú aktualizovať nasledovne: aktualizácia časti 4.8 SPC, tak aby zahŕňala angioedém a anafylaktickú reakciu s veľmi zriedkavou frekvenciou výskytu. Podľa toho sa aktualizuje aj písomná informácia pre používateľa.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre alopurinol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) alopurinol 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 alopurinol, 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 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánového systému (system organ class, SOC) poruchy kože a podkožného tkaniva s veľmi zriedkavou frekvenciou výskytu:

Angioedém

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánového systému (SOC) poruchy imunitného systému s veľmi zriedkavou frekvenciou výskytu:

Anafylaktická reakcia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Možné vedľajšie účinky s veľmi zriedkavou frekvenciou výskytu (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla

Možné vedľajšie účinky s veľmi zriedkavou frekvenciou výskytu (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september/2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. novembra 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. januára 2019