

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 pre alopurinol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o tom, že alopurinol sa má zavádzať v nízkych dávkach, napr. 100 mg/deň, aby sa znížilo riziko nežiaducich reakcií, výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku týkajúce sa liekov obsahujúcich alopurinol by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť, ak podobné informácie už nie sú zahrnuté v ich informáciách o lieku.

Vzhľadom na dostupné údaje o aseptickú meningitídu z literatúry a spontánných hlásení, ktoré zahŕňajú úzku časovú súvislosť, pozitívny dechallenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku) a/alebo rechallenge (**znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom nasadení lieku**), výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi alopurinolom a aseptickou meningitídou prinajmenšom za možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich alopurinol by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Vzhľadom na dostupné údaje o hnačke, z už existujúcich informácií o lieku niektorých liekov poskytnutých v rámci tohto postupu a značného počtu spontánných hlásení, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi perorálnymi liekovými formami s obsahom alopurinolu a hnačkou prinajmenšom za možný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku týkajúce sa liekov s perorálnymi liekovými formami s obsahom alopurinolu by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre alopurinol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho alopurinol 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 toho 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 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 4.2

Alopurinol sa má zavádzať v nízkych dávkach, napr. 100 mg/deň, aby sa znížilo riziko nežiaducich reakcií, a zvyšovať by sa mal len v prípade neuspokojivej odpovede sérových urátov. Pri nedostatočnej funkcii obličiek je potrebné postupovať mimoriadne opatrne.

- Časť 4.8

V časti Poruchy nervového systému triedy orgánových systémov by sa mala doplniť nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou neznáme (z dostupných údajov):

Aseptická meningitída

V časti Gastrointestinálne poruchy triedy orgánových systémov by sa mala doplniť nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou menej časté:

Hnačka

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 3

Lekár zvyčajne začne s nízkou dávkou alopurinolu (napr. 100 mg/deň), aby sa znížilo riziko možných vedľajších účinkov. Ak to bude potrebné, vaša dávka sa zvýši.

- Časť 4

Nasledujúca nežiaduca reakcia by sa mala pridať s frekvenciou neznáme (z dostupných údajov):

Aseptická meningitída (zápal blán, ktoré obklopujú mozog a miechu): príznaky zahŕňajú stuhnutosť šije, bolesť hlavy, nevoľnosť, horúčku alebo zastreté vedomie. V prípade ich výskytu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

[...]

Nasledujúca nežiaduca reakcia by sa mala pridať s frekvenciou menej časté:

Hnačka

[...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31/10/2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30/12/2021