

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 karbetocín, sú vedecké závery nasledovné:

- A. Vzhľadom na dostupné údaje o „bradykardii, ktorá by mohla viesť k zástave srdca“ z literatúry, spontánnych hlásení vrátane v 16 prípadoch s úzkou časovou súvislosťou a vzhľadom na podobnú štruktúru s oxytocínom, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi karbetocínom a bradykardiou vedúcou k zástave srdca za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich karbetocín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť a doplniť (t. j. v súčasnosti uvádzaný NUL „bradykardia“ označená hviezdíčkou odkazujúcou na oxytocín sa má upraviť a doplniť tak, aby uvádzala „bradykardia, ktorá môže viesť k zástave srdca“ a hviezdíčka sa má vymazať).
- B. Vzhľadom na dostupné údaje o „precitlivenosti (vrátane anafylaktickej reakcie)“ zo spontánnych hlásení vrátane v 18 prípadoch s úzkou časovou súvislosťou a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi karbetocínom a precitlivenosťou (vrátane anafylaktickej reakcie) za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich karbetocín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť a doplniť.

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 karbetocín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) karbetocín 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 toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce karbetocín, 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

Nasledovné nežiaduce účinky sa majú pridať pod SOC Poruchy srdca s frekvenciou Neznáme:

Poruchy srdca

*Neznáme: tachykardia, bradykardia, **ktorá môže viesť k zástave srdca** (v súčasnosti uvedená hviezdička, ktorá odkazuje na nežiaduce účinky hlásené pri oxytocíne, sa má vymazať), arytmia*, ischemia myokardu* a prolongácia QT intervalu**

** Hlásené s oxytocínom (veľmi podobná štruktúre karbetocínu)*

Nasledovné nežiaduce účinky sa majú pridať pod SOC Poruchy imunitného systému s frekvenciou Neznáme:

Poruchy imunitného systému

Neznáme: precitlivosť (vrátane anafylaktickej reakcie)

Písomná informácia pre používateľa

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

*Zrýchlený srdcový tep, **pomalý srdcový tep, ktorý môže viesť k zástave srdca (keď srdce prestane biť)***

Vedľajšie účinky pozorované pri podobných produktoch, ktoré sa dajú očakávať pri karbetocíne: ~~Pomalý srdcový tep~~, nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudníku, mdloby alebo búšenie srdca, čo môže znamenať, že srdce nebije správne.

Alergické reakcie (vrátane náhlej závažnej alergickej reakcie so sťaženým dýchaním, opuchom, točením hlavy, zrýchleným srdcovým tepom, potením, nízkym krvným tlakom a stratou vedomia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 02/2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	09/04/2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08/06/2023