

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre chlórphenamínium-maleát / paracetamol, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o riziku methemoglobínémie pri podávaní pacientom s deficitom G6PD dostupné z literatúry a spontánných hlásení prípadov a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa príčinný vzťah medzi chlórphenamínom/paracetamolom a methemoglobínémiou a hemolytickou anémiou považuje prinajmenšom za pravdepodobný.

Vzhľadom na údaje o diseminovanej intravaskulárnej koagulácii po predávkovaní paracetamolom, ktoré sú dostupné z literatúry, vrátane v jednom prípade tesnej časovej súvislosti, pozitívnej dechallenge, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa kauzálny vzťah s chlórphenamínom/paracetamolom považuje prinajmenšom za pravdepodobný.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich chlórphenamín/paracetamol sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre chlórphenamínium-maleát / paracetamol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich chlórphenamínium-maleát / paracetamol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutí o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované 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: (iba pre Zerinol [Zentiva])

Má sa pridať nasledovné upozornenie:

Paracetamol sa má v nasledovnej situácii podávať s opatrnosťou:

- deficit glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) (môže spôsobiť methemoglobinémiu a hemolytickú anémiu)

- Časť 4.9 (všetky lieky)

Príznaky alebo symptómy predávkovania sa majú doplniť takto:

- Spôsobené paracetamolom:

Pri predávkovaní existuje riziko závažnej hepatálnej toxicity, najmä u starších ľudí, malých detí, pri hepatálnej alebo renálnej insuficiencii, chronickej konzumácii alkoholu, chronickej podvýžive, užívaní látok indukujúcich enzýmy a u veľmi chudých dospelých (< 50 kg).

Toxicita pre pečeň sa často prejaví až 24 až 48 hodín po požití. Predávkovanie môže byť smrteľné. V prípade predávkovania musí pacient okamžite vyhľadať lekársku pomoc, aj keď sa neobjavia žiadne príznaky.

Príznaky: nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, bledosť, bolesti brucha sa zvyčajne objavia počas prvých 24 hodín.

Závažné predávkovanie spôsobuje ťažkú hepatálnu toxicitu s hepatálnou cytolýzou vedúcou k hepatocelulárnej insuficiencii, metabolickej acidóze a encefalopatii, ktorá môže viesť ku kóme a smrti. Súčasne boli pozorované zvýšené hladiny pečeňových aminotransferáz (AST, ALT), laktátdehydrogenázy a bilirubínu. **Predávkovanie môže viesť aj k diseminovanej intravaskulárnej koagulácii.**

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> X

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať XXX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- v prípade deficitu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) (môže spôsobiť hemolytickú anémiu)

3. Ako užívať X

Ak užijete viac X, ako máte:

- spôsobené paracetamolom:

[...]

Predávkovanie môže tiež viesť k: poruchám zrážania krvi (zrážanie krvi a krvácanie).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh november 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	20. december 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. február 2025