

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 dapoxetín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe údajov z literatúry môže byť grapefruitová šťava klasifikovaná ako silný inhibítor CYP3A4 a zmeny informácií o lieku za účelom jej pridania, ako interakcie s dapoxetínom, sa považujú za nevyhnutné. Taktiež sa dospelo k záveru, že je potrebné vyhnúť sa požívaniu grapefruitovej šťavy počas 24 hodín pred užitím dapoxetínu.

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 dapoxetín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) dapoxetín 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 dapoxetín, 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

Informácie o grapefruitovej šťave ako silnom inhibítore CYP3A4 majú byť pridané nasledovne:

- Časť 4.5

Inhibítory CYP3A4

....

Preto je súbežné užívanie <názov lieku> a silných inhibítorov CYP3A4, ako je ketokonazol, itraconazol, ritonavir, sachinavir, telitromycín, nefazodón, nelfinavir a atazanavir, kontraindikované. **Grapefruitová šťava je tiež silným inhibítorom CYP3A4 a je potrebné vyhnúť sa jej požívaniu počas 24 hodín pred užitím <názov lieku> (pozri časť 4.3).**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete> <názov lieku>

....

<názov lieku> a jedlo, nápoje a alkohol

- **Počas 24 hodín pred užitím tohto lieku nepite grapefruitovú šťavu, pretože môže zvýšiť hladinu tohto lieku vo vašom tele.**
- Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Užite tento liek s najmenej jedným plným pohárom vody.
- Ak užívate tento liek, nepite alkohol.
- Počas užívania tohto lieku sa môžu zvýrazniť účinky alkoholu ako je závrat, ospalosť a pomalé reakcie.
- Pitie alkoholu počas užívania tohto lieku môže zvýšiť riziko poranenia spôsobeného stratou vedomia alebo inými vedľajšími účinkami.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v septembri 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