

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 donepezil sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na viacero hlásení z literatúry (Segrec a kol. 2015, šesť kazuistík publikovaných autormi Triquet a kol. 2017, Lo Coco a Cannizzaro 2010, Chemali 2003), kde dočasný vzťah medzi začiatkom podávania donepezilu a nástupom nevhodného sexuálneho správania (inappropriate sexual behaviours - ISB), rýchle odoznenie príznakov po vysadení donepezilu a v niektorých prípadoch recidíva krátko po opakovanom nasadení výrazne podporujú vzťah medzi ISB a donepezilom, PRAC odporúča, aby sa do informácií o lieku pridal termín zvýšené libido, hypersexualita.

Na základe dostupných údajov, vrátane literárnych článkov a relevantných prípadov po uvedení lieku na trh, ukazujúcich zlepšenie alebo zastavenie nežiaducich reakcií na liek súvisiacich so spánkom po zmene z večerného na ranné podávanie, PRAC odporúča, aby sa zahrnulo odporúčanie zvážiť zmenu na ranné podávanie v prípade, že dôjde k nežiaducim reakciám na liek súvisiacim so spánkom.

Vzhľadom na dostupné údaje, vrátane hlásení po uvedení lieku na trh a viacerých hlásení v literatúre naznačujúcich kauzálny vzťah medzi donepezilom a pleurotonusom vrátane prípadov s pozitívnou odpoveďou na vysadenie lieku a dvoch prípadov z literatúry s pozitívnou odpoveďou na vysadenie lieku a opätovné nasadenie lieku a vzhľadom na možné mechanizmy dopamínergno-cholínergnej nerovnováhy, PRAC odporúča, aby sa do informácií o lieku pridal Pisa syndróm/pleurotonus s frekvenciou „neznáme“.

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 donepezil je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich donepezil 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 donepezil, 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 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

- Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2

Spôsob podávania

<Názov lieku> sa má užívať perorálne, večer, tesne pred spaním.

V prípade porúch spánku, vrátane nezvyčajných snov, nočných môt alebo nespavosti (pozri časť 4.8) sa má zvážiť podávanie <názov lieku> ráno.

- Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Psychické poruchy“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

Neznáme: **zvýšené libido, hypersexualita**

Do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

Neznáme: **pleurotonus (Pisa syndróm)**

Písomná informácia pre používateľa

- Písomná informácia pre používateľa, časť 3:

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Poznámka: Nasledujúca veta sa má pridať na vhodné miesto v časti 3 Písomnej informácie pre používateľa (najlepšie priamo pod odsek, ktorý obsahuje prvé pokyny ohľadne večerného podávania lieku pred spaním):

Ak budete mať nezvyčajné sny, nočné mory alebo problémy so spánkom (pozri časť 4), váš lekár vám môže odporučiť užívanie <názov lieku> ráno.

- Písomná informácia pre používateľa, časť 4:

Neznáme (z dostupných údajov): **zvýšené libido, hypersexualita.**

Neznáme (z dostupných údajov): **Pisa syndróm (stav zahŕňajúci mimovoľné sťahy svalov s neprirodzeným naklonením tela a hlavy na jednu stranu)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	4. septembra 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	3. novembra 2022