

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 fluorodopu (18F) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe spontánnych prípadov identifikovaných počas obdobia podávania hlásení a na základe skutočnosti, že pocit pálenia je už uvedený ako dôležité identifikované riziko v prípade jedného z liekov obsahujúcich fluorodopu (18F), výbor PRAC usúdil, že príčinný vzťah medzi nežiaducou liekovou reakciou „pocit pálenia“ a injekčným podaním liekov obsahujúcich fluorodopu (18F) spojený s pH týchto liekov (pH: 4,0 – 5,5) je pravdepodobný. Preto sa majú v súlade s tým aktualizovať informácie o lieku všetkých liekov obsahujúcich fluorodopu.

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 fluorodopu (18F) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) fluorodopu (18F) 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 fluorodopu (18F), 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

Do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ sa má doplniť nasledujúca nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) s frekvenciou „neznáme“:

Pocit pálenia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Pocit pálenia s frekvenciou „neznáme“.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v novembri
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. december 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. február 2019