

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 hydroxychlorochín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o Sweetovom syndróme z literatúry a spontánných hlásení a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku PRAC je toho názoru, že príčinný vzťah medzi hydroxychlorochínom a Sweetovým syndrómom je prinajmenšom odôvodnená možnosť. Okrem toho, keďže niekoľko závažných kožných nežiaducich reakcií (SCAR) je uvedených v časti 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností lieku, je potrebné pridať aj príslušné upozornenie. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich hydroxychlorochín, majú byť upravené zodpovedajúcim spôsobom.

Koordináčna 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 hydroxychlorochín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydroxychlorochín 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 žiadatelia/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce hydroxychlorochín, 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 4.4

Más sa pridať nasledovné upozornenie:

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

Počas liečby hydroxychlorochínom boli hlásené prípady závažných kožných nežiaducich liekových reakcií (SCAR), vrátane liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými symptómami (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS) a toxickej epidermálnej nekrolózy (TEN). Pacienti so závažnými dermatologickými reakciami môžu vyžadovať hospitalizáciu, pretože tieto stavy môžu byť život ohrozujúce a môžu byť smrteľné. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce závažné kožné reakcie, liečba hydroxychlorochínom sa má ihneď ukončiť a má sa zvážiť alternatívna liečba.

- Časť 4.8

Do triedy *Poruchy kože a podkožného tkaniva* sa majú pridať nasledovné nežiaduce reakcie s frekvenciou výskytu *Neznáme*:

Multiformný erytém, fotosenzitivita, exfoliatívna dermatitída, **Sweetov syndróm a závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)** vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolózy (TEN), liekovej vyrážky s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP), pozri časť 4.4. AGEP je potrebné odlišiť od psoriázy, hoci hydroxychlorochín môže vyvolať záchvaty psoriázy. Toto môže byť spojené s horúčkou a hyperleukocytózou. Výsledok je zvyčajne priaznivý po vysadení hydroxychlorochínu.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Pridať sa má nasledovné upozornenie:

Pri používaní hydroxychlorochínu boli hlásené závažné kožné vyrážky (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Vyrážka môže často zahŕňať vredy úst, hrdla, nosa, genitálií a konjunktivitídu (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádzajú príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, bolesť hlavy a bolesť tela. Vyrážka môže progredovať do rozsiahlych pl'uzgierov a olupovania kože. Ak sa u vás objavia tieto kožné príznaky, prestaňte užívať hydroxychlorochín a ihneď kontaktujte svojho lekára.

- Časť 4

Prestaňte užívať [názov lieku] a ihneď navštívte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno je potrebná naliehavá lekárska pomoc:

[...]

- **Závažné kožné reakcie (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia) ako sú:**

- vyrážka s horúčkou a príznakmi podobnými chrípke a zväčšené lymfatické uzliny. Môže ísť o stav nazývaný lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS).
- pľuzgiere, rozšírená šupinatá koža, hnisavé škvvrny spolu s horúčkou. Môže ísť o stav nazývaný akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP).
- pľuzgiere alebo olupovanie kože okolo pier, očí, úst, nosa a genitálií, príznaky podobné chrípke a horúčka. Môže ísť o stav nazývaný Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)
- mnohopočetné kožné lézie, svrbenie kože, bolesti kĺbov, horúčka a celkový pocit choroby. Môže ísť o stav nazývaný toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
- kožná reakcia vrátane slivkovo sfarbených, vyvýšených, bolestivých vredov, najmä na ramenách, rukách, prstoch, tvári a krku, ktorá môže byť tiež sprevádzaná horúčkou. Môže ísť o stav nazývaný Sweetov syndróm

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	31. január 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. marec 2022

PRÍLOHA I

Hodnotiacá správa PRAC PSUR