

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 hydroxyzínium-dichlorid/hydroxyzínium-pamoát a všetky fixné kombinácie hydroxyzínu, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o náraste hmotnosti zo spontánnych hlásení vrátane niekoľkých prípadov s úzkym časovým súvisom a po zohľadnení už preukázanej súvislosti tejto nežiaducej udalosti s materskou zlúčeninou cetirizín (hydroxyzín sa metabolizuje na cetirizín) je výbor PRAC toho názoru, že príčinná súvislosť medzi liekmi obsahujúcimi hydroxyzín a *nárastom hmotnosti* je prinajmenšom odôvodnená možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich hydroxyzín sa majú náležite upraviť.

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 hydroxyzínium-dichlorid/hydroxyzínium-pamoát a všetky fixné kombinácie hydroxyzínu je CMDh je toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydroxyzínium-dichlorid/hydroxyzínium-pamoát a všetky fixné kombinácie hydroxyzínu 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 hydroxyzínium-dichlorid/hydroxyzínium-pamoát a všetky fixné kombinácie hydroxyzínu, 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 „Laboratórne a funkčné vyšetrenia“ má byť zahrnutá táto nežiaduca reakcia (reakcie) s frekvenciou „neznáme“:

- **nárast telesnej hmotnosti**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

K vedľajším účinkom, ktorých frekvencia je neznáma (z dostupných údajov), má byť pridaná nasledovná zmienka:

- **nárast telesnej hmotnosti**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	jún 2021 Zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. augusta 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. októbra 2021