

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 ketamín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe vyhodnotení v priebehu hodnoteného obdobia bol bezpečnostný signál týkajúci sa udalostí v horných močových cestách označený ako významné identifikované riziko ketamínu, čím sa zaraďuje medzi významné identifikované riziká nežiaducich udalostí týkajúcich sa močovej sústavy. Držiteľ rozhodnutia o registrácii dospel k záveru, že nežiaduce udalosti týkajúce sa močovej sústavy, vrátane cystitídy, sú známym účinkom súvisiacim so zneužívaním ketamínu a v pokročilom štádiu sa môže vyvinúť hydronefróza, poškodenie močovéhoodu a poškodenie obličiek.

Po zvážení predloženého kumulatívneho prieskumu realizovaného ako reakcia na predchádzajúcu periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti lieku, ako aj údajov vyplývajúcich z tohto hodnoteného obdobia, zvážení rozhodnutia držiteľa rozhodnutia o registrácii aktualizovať súčasnú verziu dokumentu Core Data Sheet (CDS) a zvážení pripomienok od držiteľa rozhodnutia o registrácii, ako aj členských štátov, týkajúcich sa predbežnej hodnotiacej správy, je PRAC toho názoru, že sa nedá vylúčiť spojenie medzi ketamínom a poruchami funkcie obličiek a močovej sústavy a väčšina zaznamenaných udalostí týkajúcich sa močovej sústavy súvisí so zneužívaním ketamínu. PRAC preto odporúča, aby sa do časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridali „akútne poškodenie obličiek, hydronefróza a porucha funkcie močovéhoodu“.

Písomná informácia pre používateľa a časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností liekov sa nemajú aktualizovať. PRAC nepovažuje za vhodné zahŕňať informácie o týchto nežiaducich reakciách v kontexte rizika zneužívania do písomnej informácie pre používateľa.

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

Upozornenie má byť upravené nasledovne:

Dlhodobé používanie

U pacientov, ktorým bol ketamín podávaný dlhodobo, **najmä u pacientov zneužívajúcich ketamín,** boli hlásené prípady cystitídy, vrátane hemoragickej cystitídy, **akútneho poškodenia obličiek, hydronefrózy a porúch funkcie močového**. ~~(Tento~~ **Tieto** nežiaduce reakcie sa vyvíjajú u pacientov dlhodobo liečených ketamínom, a to v rozmedzí od jedného mesiaca do niekoľkých rokov).

U pacientov s predĺženým používaním (> 3 dni) sa hlásila aj hepatotoxicita.

Zneužívanie lieku a závislosť

Ketamín bol hlásený ako zneužívaný liek. Z týchto hlásení vyplýva, že ketamín spôsobuje rôzne príznaky, vrátane, ale nie len náhle vybavovanie si spomienok, halucinácie, dysfóriu, úzkosť, nespavosť alebo dezorientáciu. **Hlásili sa aj nežiaduce účinky, pozri „Dlhodobé používanie“.**

~~Hlásili sa aj prípady cystitídy, vrátane hemoragickej cystitídy a prípadov hepatotoxicity.~~ U osôb, ktoré majú v anamnéze zneužívanie liekov alebo závislosť, sa môže vyvinúť závislosť od ketamínu alebo tolerancia ketamínu. Ketamín sa má preto predpisovať a podávať s opatrnosťou.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. september 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. november 2019