

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 laktulózu sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje zo spontánných hlásení o reakciách z precitlivosti, vrátane niektorých prípadov úzkej časovej súvislosti, pozitívneho de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku) a/alebo re-challenge (znovuobjavenie nežiaduceho účinku po opätovnom nasadení lieku), výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi laktulózou a reakciami z precitlivosti, vyrážkou, pruritom a urtikáriou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich laktulózu sa majú primerane zmeniť.

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 laktulózu je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) laktulózu 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 laktulózu, 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 imunitného systému je nutné pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou výskytu Neznáme:

reakcie z precitlivenosti

Do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva je nutné pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou výskytu Neznáme:

vyrážka, pruritus, urtikária

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Je nutné pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou výskytu Neznáme: z dostupných údajov

alergické reakcie, vyrážka, svrbenie, žihľavka.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Január 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. marca 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. mája 2022