

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 loperamid, loperamid/simetikón sú vedecké závery nasledovné:

Vedecké závery a odôvodnenie zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh

Vzhľadom na dostupné údaje o akútnej pankreatitíde z literatúry, spontánne hlásenia vrátane 9 pozitívnych prípadov vysadenia a 1 opätovného nasadenia a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že kauzálny vzťah medzi loperamidom a loperamidom/simetikónom a akútnou pankreatitídou je prinajmenšom odôvodnený. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich loperamid a loperamid/simetikón sa majú primerane upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre loperamid, loperamid/simetikón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) loperamid, loperamid/simetikón 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 loperamid, loperamid/simetikón, ktoré sú v súčasnosti 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 **časť**í 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 gastrointestinálneho traktu sa majú doplniť tieto nežiaduce reakcie s neznámou frekvenciou:

akútna pankreatitída

Písomná informácia pre **používateľa**

- Časť 4:

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

(...)

Neznáme (frekvencia sa nedá **odhadnúť** z dostupných údajov)

Bolesť v hornej **časť**i brucha, **bolesť** brucha, ktorá vyžaruje do chrbta, **citlivosť** pri dotýkaní sa brucha, **horúčka**, rýchly pulz, nauzea, vracanie, ktoré môžu **byť** príznakmi zápalu pankreasu (akútnej pankreatitídy).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených problémov, prestaňte liek používať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

(...)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. marca 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. mája 2022