

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 midazolam (všetky liekové formy a indikácie okrem oromukozálneho roztoku indikovaného na liečbu dlhotrvajúcich akútnych konvulzívnych záchvatov) sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na dostupné údaje o Kounisovom syndróme zo spontánnych hlásení vrátane štyroch prípadov naznačujúcich pravdepodobnú dočasnú súvislosť s intravenóznym podávaním midazolamu a niekoľkých publikovaných prehľadov, ktoré uvádzajú midazolam ako jedno z anestetík, ktoré môže spôsobiť Kounisov syndróm, považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi midazolamom (všetky liekové formy a indikácie okrem oromukozálneho roztoku indikovaného na liečbu dlhotrvajúcich akútnych konvulzívnych záchvatov) a Kounisovým syndrómom prinajmenšom za primeranú možnosť.

PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich midazolam (všetky liekové formy a indikácie okrem oromukozálneho roztoku indikovaného na liečbu dlhotrvajúcich akútnych konvulzívnych záchvatov) je potrebné zodpovedajúcim spôsobom 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 midazolam (všetky liekové formy a indikácie okrem oromukozálneho roztoku indikovaného na liečbu dlhotrvajúcich akútnych konvulzívnych záchvatov) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho midazolam (všetky liekové formy a indikácie okrem oromukozálneho roztoku indikovaného na liečbu dlhotrvajúcich akútnych konvulzívnych záchvatov) 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 midazolam (všetky farmaceutické formy a indikácie okrem oromukozálneho roztoku indikovaného na liečbu dlhotrvajúcich akútnych konvulzívnych záchvatov), 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 srdca a srdcovej činnosti* sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu *neznáme*:

Kounisov syndróm*

Pod tabuľku sa má pridať nasledujúca dodatočná poznámka:

***najmä po parenterálnom podaní**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Perorálne liekové formy:

[...]

Poruchy imunitného systému:

U citlivých jedincov sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti a angioedém.

Bola pozorovaná bolesť na hrudníku ako prejav závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Všetky ostatné liekové formy (okrem perorálnych liekových foriem):

[...]

Prestaňte používať [názov lieku] a ihneď vyhľadajte lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov. Môžu byť život ohrozujúce a možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie:

– Anafylaktický šok (život ohrozujúca alergická reakcia). Príznaky môžu zahŕňať náhlu vyrážku, svrbenie alebo žihľavku a opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela. Môže sa tiež objaviť dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním **či bledá pokožka, slabý a zrýchlený pulz alebo pocit straty vedomia. Okrem toho môžete pociťovať bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh, apríl 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12. jún 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. august 2023