

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 oxytocín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania 9 publikácií počas sledovaného obdobia, ktoré hodnotia príčinnú súvislosť medzi oxytocínom a anafylaxiou, vyplýva, že alergická senzibilizácia voči latexovým alergénom predstavuje významný rizikový faktor na vyvolanie závažných systémových reakcií po infúzii oxytocínu a že je potrebná osobitná pozornosť pri vedení pôrodu u žien, ktoré trpia alergiou na latex.

Preto vzhľadom na závažnosť anafylaxie a s ohľadom na údaje predložené v revidovaných PSUR pre oxytocín je PRAC názoru, že sú opodstatnené zmeny v časti 4.4 informácie o liekoch obsahujúcich oxytocín. Písomná informácia pre používateľa sa aktualizuje príslušným spôsobom.

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 oxytocín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) oxytocín 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 oxytocín, ktoré sú v súčasnosti registrované v EÚ, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text je podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text je ~~preškrtnutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Anafylaxia u žien s alergiou na latex

Boli hlásené prípady anafylaxie po podaní oxytocínu u žien so známou alergiou na latex. Vzhľadom na existujúcu štrukturálnu homológiu medzi oxytocínom a latexom môže byť alergia/intolerancia latexu dôležitým predispozičným rizikovým faktorom pre anafylaxiu po podaní oxytocínu.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Alergia na latex

Účinná látka v <názov lieku> môže spôsobiť závažnú alergickú reakciu (anafylaxiu) u pacientov s alergiou na latex. Informujte svojho lekára, ak viete, že máte alergiu na latex.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	5. mája 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	4. júla 2018