

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 paracetamol (intravenózna lieková forma) sú vedecké závery nasledovné:

Predávkovanie paracetamolom počas tehotenstva

Hlásené prípady a systematické posudzovanie literatúry počas obdobia hlásenia poukázali na možné poškodenie plodu pri predávkovaní matky acetaminofenom. Pri systematickom skúmaní literatúry sa zistil významný počet prípadov akútneho predávkovania matky acetaminofenom alebo paracetamolom v tehotenstve, so 4 % výskytom nežiaducej reakcie u plodu vrátane fetálnych abnormalít vedúcich k ukončeniu tehotenstva, prípadov neuspokojivého stavu plodu indikujúceho pôrod a prípadov narodenia mŕtveho dieťaťa. Zo súhrnu charakteristických vlastností (SPC) intravenózných liekov obsahujúcich paracetamol má byť odstránená nasledujúca veta „*Prospektívne údaje u gravidných žien ani po predávkovaní nepreukazujú zvýšené riziko výskytu malformácií.*“, keďže to je upokojujúce vyjadrenie, ktoré nevedie u zdravotníckych pracovníkov k uvedomeniu si možnosti poškodenia plodu v prípade predávkovania matky. Toto vyjadrenie navyše nie je podložené dostatočnými vedeckými dôkazmi.

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 paracetamol (intravenózna lieková forma) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) paracetamol (intravenózna lieková forma) 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 paracetamol (intravenózna lieková forma), 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 4.6

~~Prospektívne údaje u gravidných žien ani po podávaní nepreukazujú zvýšené riziko výskytu malformácií.~~

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	December 2018 Zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. januára 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	27. marca 2019