

## **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 paroxetín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o leukopénii získané z klinickej štúdie (klinických štúdií), literatúry, spontánnych hlásení a pozitívnych de-challenge (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku) a/alebo re-challenge (znovuobjavenie nežiaduceho účinku po opakovanom podaní lieku), vedúci členský štát považuje príčinnú súvislosť medzi paroxetínom a leukopéniou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce paroxetín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Po preskúmaní odporúčaní PRAC Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí so všetkými závermi a dôvodmi odporúčaní PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre paroxetín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) paroxetín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).

## **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

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca (nežiaduce) reakcia (reakcie) do triedy orgánových systémov  
Poruchy krvi a lymfatického systému s frekvenciou menej časté:

### **Leukopénia**

### **Písomná informácia pre používateľa**

- PIL časť 4:

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky počas liečby**

Menej časté

### **Zníženie počtu bielych krviniek**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. október 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. december 2023