

## **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 fenobarbital sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o **hyperamonémii** u pacientov súbežne liečených valproátom a fenobarbitalom z klinických skúšaní, literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje PRAC príčinnú súvislosť medzi hyperamonémiou u pacientov súbežne liečených valproátom a fenobarbitalom za minimálne odôvodnenú možnosť. PRAC preto dospel k záveru, že PI liekov obsahujúcich fenobarbital sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna 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 fenobarbital je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) fenobarbital 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 fenobarbital, 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 liekoch majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

Časť 4.5

Upozornenia sa majú doplniť nasledovne:

**U pacientov súbežne liečených valproátom a fenobarbitalom sa majú sledovať prejavy hyperamonémie. V polovici hlásených prípadov bola hyperamonémia bezpríznaková a nemusí nevyhnutne viesť ku klinickej encefalopatii.**

Aktualizovanie písomnej informácie pre používateľa (PIL) sa nepovažuje za potrebné vzhľadom na to, že valproát je v dokumente už uvedený.

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. november 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28. január 2021