

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicke aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre fenylpropanolamín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o palpitáciách zo spontánných hlásení, vrátane niektorých prípadov s úzkou časovou súvislosťou, pozitívnou dechallenge a/alebo rechallenge, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC kauzálny vzťah medzi fenylpropanolamínom a palpitáciami prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Preto výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich fenylpropanolamín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy systémových orgánov Poruchy srdca s frekvenciou neznáme:

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: palpitácie

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Neznáme: z dostupných údajov

silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný (palpitácie)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh z januára 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16/03/2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15/05/2025