

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 periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre kreatínfosfát sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o žihľavke zo spontánných hlásení, vrátane v dvoch prípadoch úzkeho časového rozsahu, a vymiznutia nežiadúcich účinkov po vysadení lieku a/alebo opätovného výskytu nežiadúcich vedľajších účinkov po podaní lieku, Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) považuje kauzálny vzťah medzi kreatínfosfátom a žihľavkou za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) dospel k záveru, že informácie o liekoch, ktoré obsahujú kreatínfosfát, by sa mali upraviť príslušným spôsobom.

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 kreatínfosforečnan je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kreatínfosfát 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

Nasledujúcu nežiadúcu reakciu je potrebné pridať do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou:

Žihľavka

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Svrbivá vyrážka (žihľavka)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh (júli 2025)
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. septembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. novembra 2025