

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 primidón sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o liekovej reakcii s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ktoré sú dostupné z literatúry, spontánných hlásení a vzhľadom na skutočnosť, že DRESS je známou nežiaducou reakciou fenobarbitalu, na ktorý sa primidón extenzívne metabolizuje, výbor PRAC usudzuje, že príčinná súvislosť medzi primidónom a DRESS je prinajmenšom odôvodnene možná. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce primidón sa má zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

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 primidón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) primidón 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 primidón, 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 4.4:

Závažné kožné reakcie

Pri použití primidónu boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) **a lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS).**

Pacienti majú byť poučení o prejavoch a príznakoch a majú byť starostlivo sledovaní, či sa u nich nevyskytnú kožné reakcie. Najvyššie riziko výskytu SJS, TEN **alebo DRESS** je v priebehu prvých týždňov liečby. Ak sa vyskytnú príznaky alebo prejavy SJS, TEN **alebo DRESS** (napr. progresívna kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo léziami na sliznici), liečba primidónom sa má prerušiť.

Najlepšie výsledky v liečbe SJS, TEN **a DRESS** sa dosiahnu pri včasnej diagnóze a okamžitom vysadení akéhokoľvek podozrivého lieku. Včasné ukončenie liečby je spojené s lepšou prognózou. Ak sa u pacienta kedykoľvek počas užívania primidónu (alebo fenobarbitalu) vyvinie SJS, TEN **alebo DRESS**, primidón sa už u tohto pacienta nesmie nikdy začať znovu podávať (pozri časť 4.8).

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov (SOC) „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2:

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri použití primidónu boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza **alebo syndróm DRESS**), ktoré sa spočiatku javili ako červené body podobné terču alebo kruhové škvrny často so stredovým pľuzgierom na trupe. Medzi ďalšie prejavy, ktoré treba sledovať, patria vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a zápal očných spojiviek (červené a opuchnuté oči).

Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka môže viesť k rozšíreniu pľuzgierov alebo odlupovaniu kože. Najvyššie riziko výskytu závažných kožných reakcií je v priebehu prvých týždňov liečby. Ak sa u vás pri použití primidónu alebo akéhokoľvek iného lieku obsahujúceho fenobarbital rozvinul Stevensov-Johnsonov syndróm, ~~alebo~~ toxická epidermálna nekrolýza **alebo syndróm DRESS**, tieto lieky už nikdy nesmiete znovu začať užívať.

Ak sa u vás vyskytne vyrážka alebo tieto kožné príznaky, prestaňte používať primidón a okamžite vyhľadajte lekára a povedzte mu, že užívate tento liek.*

*Posledná veta je už zvýraznená tučným písmom v odporúčaní PhVWP a nepredstavuje nový doplnok. Doplnený text je zvýraznený červenou farbou a podčiarknutý.

- Časť 4:

Neznáme (z dostupných údajov).

Boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi) (pozri časť 2).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. apríl 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. jún 2021