

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, PSURs) pre citran sodný/laurylsulfoacetát sodný, citran sodný/laurylsulfoacetát sodný/sorbitol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o anafylaktických reakciách a anafylaktických šokoch zo závažných spontánnych hlásení, v niektorých prípadoch s úzkou časovou súvislosťou a v jednom prípade anafylaktickej reakcie s pozitívnou dechallenge a rechallenge, výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi citranom sodným/laurylsulfátom sodným/sorbitolom a nežiaducou udalosťou anafylaktickej reakcie alebo anafylaktického šoku za preukázaný. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce citran sodný/sulfoacetát sodný a citran sodný/sulfoacetát sodný/sorbitol indikované na liečbu symptomatickej zápchy sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Treba poznamenať, že niektoré vnútroštátne informácie o týchto liekoch už tieto nežiaduce reakcie obsahujú. V prípade týchto liekov sa nevyžaduje žiadna aktualizácia.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre citran sodný/laurylsulfoacetát sodný, citran sodný/laurylsulfoacetát sodný/sorbitol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) citran sodný/laurylsulfoacetát sodný, citran sodný/laurylsulfoacetát sodný/sorbitol 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

V časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku, **triede orgánových systémov „Poruchy imunitného systému“** s neznámou frekvenciou, sa má pridať táto nežiaduca reakcia:

Anafylaktická reakcia

Precitlivenosť (napr. urtikária)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Prestaňte užívať <názov lieku> a ihneď kontaktujte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- **náhla, závažná alergická reakcia s dýchacími ťažkosťami, opuchom, rýchlym tepom srdca, potením, závratmi, stratou vedomia (anafylaktická reakcia vrátane šoku).**

Keďže anafylaktické reakcie sa považujú za závažné vedľajšie účinky, táto informácia sa má v časti 4 písomnej informácie pre používateľa uviesť na viditeľnom mieste ako prvá.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30. novembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. januára 2026