

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu výboru PRAC o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre tiokolchikozid, paracetamol tiokolchikozid sú vedecké závery takéto:

Vzhľadom na dostupné údaje o rizikách z literatúry, spontánnych hlásení zahŕňajúcich v niekoľkých prípadoch úzku časovú súvislosť, pozitívneho vysadenia a/alebo opätovného nasadenia výbor PRAC považuje príčinný vzťah medzi tiokolchikozidom v injekčných formách a reakciami v mieste podania injekcie vrátane Nicolauovho syndrómu prinajmenšom za primerane možný. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce tiokolchikozid v injikovateľných formách sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina 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 tiokolchikozid, paracetamol tiokolchikozid zastáva CMDh názor, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho tiokolchikozid, paracetamol tiokolchikozid 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

Do triedy orgánových systémov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania sa majú pridať tieto nežiaduce reakcie s neznámou frekvenciou:

- **reakcie v mieste podania injekcie vrátane bolesti, erytému, opuchu okolo miesta podania injekcie,**
- **Embolia cutis medicamentosa (Nicolauov syndróm)**

V informáciách o lieku pre lieky obsahujúce liečivo tiokolchikozid v injekčných formách sa odporúčajú tieto zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~):

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Reakcie v mieste podania injekcie vrátane bolesti v mieste podania injekcie, sčervenania, opuchu, tvrdej hrčky, boľavých miest a modrín. Môže to viesť k sčernaniu a odumretiu kože a podkožného tkaniva okolo miesta podania injekcie, ktoréčo sa hojí zjazvením, známym aj ako Nicolauov syndróm.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	13. apríl 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	12. júna 2025