

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 tiopental sú vedecké závery tieto:

V tejto periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti lieku je niekoľko závažných nežiaducich reakcií na liek pozorovaných v súvislosti s tiopentalom zhodných s možnými udalosťami anafylaxie: anafylaktické reakcie (n=4), anafylaktický šok (n=16), anafylaktoidná reakcia (n=3), anafylaktoidný šok (n=1), vyrážka (n=8), erytém (n=9), bronchospazmus (n=16), cirkulačný kolaps (n=4), šok (n=2). Okrem toho bolo v databáze Eudravigilance počas tohto obdobia/intervalu zaznamenaných 148 prípadov anafylaxie v súvislosti s tiopentalom. Vzhľadom na obmedzené informácie a skresľujúce faktory v dôsledku súbežnej liečby sa ani v jednom prípade nevykonalo hodnotenie príčin. V minulosti boli však uverejnené prípadové hlásenia, v ktorých sa potvrdila príčinná súvislosť medzi anafylaxiou a podaním tiopentalu prostredníctvom alergologických testov (tzn. perkutánnych kožných testov, intradermálnych kožných testov, testu zrážania, testov pasívneho prenosu, testov degranulácie ľudských bazofilov a testu uvoľňovania histamínu z leukocytov). Vzhľadom na kompletnosť údajov sa výbor PRAC domnieva, že na potvrdenie príčinnej súvislosti existujú dostatočné dôkazy, a preto sa do informácií o lieku má pridať anafylaktická reakcia s neznámou frekvenciou.

Vzhľadom na údaje uvedené v posúdennej správe (správach) PSUR výbor PRAC usúdil, že sú potrebné zmeny v informáciách o lieku v prípade liekov obsahujúcich tiopental.

Koordináčna 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 tiopental je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tiopental 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 toto samostatné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce tiopental, ktoré sú v súčasnosti 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 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy imunitného systému“ s neznámou frekvenciou sa má pridať táto nežiaduca reakcia: **anafylaktická reakcia**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4.

Hore v časti 4 má byť uvedený tento text:

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď vyhľadajte lekára – možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie:

Ťažkosti pri dýchaní, sipot, vyrážka, svrbenie, žihľavka a závraty. Môže to byť závažná alergická reakcia (neznáma častota výskytu, nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28. január 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. marca 2017