

Příloha I

Vědecké závěry a důvody pro změnu podmínek registrace

Vědecké závěry

S přihlédnutím k hodnotící zprávě výboru PRAC o zprávě (zprávách) PSUR pro oxytocin jsou vědecké závěry následující:

Přezkoumání 9 publikací hodnotících příčinnou souvislost mezi oxytocinem a anafylaxí v průběhu sledovaného období naznačuje, že alergická senzibilizace na latexové alergeny je významným rizikovým faktorem pro vyvolání závažných systémových reakcí po infuzi oxytocinu a že je zapotřebí zvláštní pozornost při péči o rodící ženy, které trpí alergií na latex.

S přihlédnutím k závažnosti anafylaxe a vzhledem k údajům uvedeným v revidované zprávě PSUR týkající se oxytocinu proto výbor PRAC usoudil, že změny v bodě 4.4 informace o léčivých přípravcích obsahujících oxytocin jsou oprávněné. Příbalová informace je odpovídajícím způsobem aktualizována.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Důvody pro změnu podmínek registrace

Na základě vědeckých závěrů o oxytocinu je skupina CMDh toho názoru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících oxytocin zůstává nezměněn s výhradou navrhovaných změn informací o přípravku.

Skupina CMDh dospěla k závěru, že rozhodnutí o registraci přípravků v rámci tohoto jednotného hodnocení PSUR by měla být změněna. Vzhledem k tomu, že aktuálně jsou v EU registrovány i další léčivé přípravky obsahující oxytocin nebo tyto přípravky budou podléhat budoucím schvalovacím postupům v rámci EU, skupina CMDh doporučuje, aby příslušné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně přihlédli k tomuto stanovisku skupiny CMDh.

Příloha II

Změny informací o přípravku u národně registrovaných léčivých přípravků

Změny, které mají být uvedeny v příslušných oddílech informace o výrobku (nový text je zvýrazněn **podtrženým a tučným písmem** a vymazaný text je vyznačen přeškrtnutím)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Anafylaxe u žen s alergií na latex

Byly hlášeny případy anafylaxe po podání oxytocinu u žen se známou alergií na latex.

Vzhledem k existující strukturní homologii mezi oxytocinem a latexem může být alergie na latex/intolerance latexu důležitým rizikovým faktorem pro anafylaxi po podání oxytocinu.

Příbalová informace

Bod 2

Upozornění a opatření

Alergie na latex

Léčivá látka v přípravku <název přípravku> může způsobit závažnou alergickou reakci (anafylaxi) u pacientů s alergií na latex. Prosím, informujte svého lékaře, pokud víte, že máte alergii na latex.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci tohoto stanoviska

Harmonogram pro implementaci tohoto stanoviska

Přijetí stanoviska skupiny CMDh:	Březen 2018 zasedání CMDh
Předání překladů příloh ke stanovisku příslušným vnitrostátním orgánům:	5. května 2018
Provedení stanoviska členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	4. července 2018