

## **Příloha I**

**Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pantoprazolu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

V bezpečnostní databázi bylo provedeno kumulativní vyhledávání potenciálních případů parestezie zaznamenaných do 31. ledna 2018 pomocí aktualizovaných kritérií vyhledávání. Bylo získáno 711 případových studií s 852 příhodami. Z těchto 711 případů bylo 131 závažných a 485 z 711 případů bylo považováno za související s léčbou pantoprazolem.

Positivní dechallenge (vymizení příznaků) po vysazení přípravku byla zaznamenána u 190 případů, z nichž 172 bylo považováno za související s léčbou pantoprazolem (jak bylo stanoveno společností). U 28 z těchto 172 případů se jednalo o závažné příhody. Případů s negativní dechallenge (nevymizení příznaků) po vysazení přípravku bylo celkem 44, z nichž 25 bylo pokládáno za související s léčbou pantoprazolem. Z těchto případů souvisejících s léčbou bylo 8 závažných a 17 bylo klasifikováno jako nezávažné.

Vzhledem k počtu případů parestezie s pozitivní dechallenge má být do informace o přípravku pro léčivý přípravek obsahující pantoprazol v bodě 4.8 přidána parestezie jako nežádoucí účinek léku s frekvencí „není známo“. Příbalová informace má být v případě potřeby odpovídajícím způsobem aktualizována.

Kumulativně bylo zjištěno 55 závažných případů hypokalcémie, z nichž významný počet souvisel se známým nežádoucím účinkem hypomagnezemií. Na základě této informace je třeba do bodu 4.8 Souhrnu údajů o přípravku všech léčivých přípravků obsahujících pantoprazol doplnit údaj „hypokalcémie v souvislosti hypomagnezemií“. Příbalová informace má být v případě potřeby odpovídajícím způsobem aktualizována.

Skupina CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pantoprazolu skupina CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících pantoprazol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/ léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

## Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému je třeba doplnit následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

### Parestezie

Do třídy orgánových systémů Poruchy metabolismu a výživy je třeba doplnit následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

### Hypokalcémie<sup>1</sup>

#### Poznámka pod čarou

##### 1. Hypokalcémie v souvislosti s hypomagnezemií

#### Příbalová informace

Následující text má být doplněn do bodu 2 Příbalové informace, do bodu Upozornění a opatření:

*U volně prodejných léčivých přípravků (nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis)*

Pokud užíváte <název přípravku> po delší dobu, může to způsobit další rizika, jako jsou:

[...]

- **pokles hladiny hořčíku v krvi (možné příznaky: únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrať, zvýšená tepová frekvence). Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Pokud jste užívali tento přípravek déle než 4 týdny, měli byste se poradit se svým lékařem. Váš lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčíku.**

*U léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis:*

Před užitím pantoprazolu se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

[...]

**Jestliže užíváte Pantoprazol déle než tři měsíce, je možné, že dojde k poklesu hladiny hořčíku ve Vaší krvi. Nízká hladina hořčíku v krvi se může projevat jako únava, mimovolní svalové kontrakce, dezorientace, křeče, závrať nebo zvýšená tepová frekvence. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, sdělte to, prosím, ihned svému lékaři. Nízké hladiny hořčíku mohou vést také ke snížení hladin draslíku nebo vápníku v krvi. Váš lékař může rozhodnout o provádění pravidelných krevních testů ke sledování hladiny hořčíku.**

Následující text má být doplněn do bodu 4 Příbalové informace:

**„pocit brnění, svědění, píchání špendlíky a jehlami, pocit pálení nebo necitlivost“.**