

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) propofolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Syndrom propofolové infuze (PRIS) je vzácný, ale potenciálně letální nežádoucí účinek propofolu, který se uvádí v informacích o přípravku pro propofol i ve vědecké literatuře, ale který je pravděpodobně nedostatečně diagnostikován v klinické praxi.

Na základě přehledových článků z literatury a hlášených případů, které zahrnují dva relevantní případy s fatálním výstupem u pacientů se známými rizikovými faktory PRIS, je výbor PRAC toho názoru, že u léčivých přípravků obsahujících propofol je nutno aktualizovat informace o přípravku.

Informace o PRIS zahrnuté do bodu 4.4 souhrnu údajů o přípravku veškerých léčivých přípravků obsahujících propofol mají být aktualizovány tak, aby obsahovaly doporučení, že při první známce výskytu symptomů PRIS je třeba okamžitě ukončit podávání infuze propofolu a přejít na alternativní sedativum (a nikoli pouze snížit dávkování, jak je v současné době uvedeno).

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem propofolu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

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

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Předepisující lékaři mají u pacientů s výše uvedenými rizikovými faktory na tyto příhody dávat pozor a ~~okamžitě zvážit snížení dávky nebo zastavení~~ **okamžitě ukončit podávání** propofolu, pokud se výše uvedené příznaky objeví.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. září 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. listopadu 2018