

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) alopurinolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě zhodnocení údajů předložených v této proceduře PSUSA, zahrnující období od 1. ledna 2017 do 31. prosince 2017, stejně tak jako kumulativních údajů od evropského data narození přípravku, výbor PRAC usoudil, že informace o přípravku pro léčivé přípravky obsahující léčivou látku alopurinol mají být upraveny následujícím způsobem: do bodu 4.8 SmPC mají být přidány nežádoucí účinky angioedém a anafylaktická reakce s četností výskytu velmi vzácné. Ve stejném smyslu bude aktualizována i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se alopurinolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících alopurinol 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 alopurinolu 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/léčivé přípravky
vnitrostátní úrovni**

registrované na

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáň s četností velmi vzácné:

Angioedém

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy imunitního systému s četností velmi vzácné:

Anafylaktická reakce

Příbalová informace

- Bod 4

Velmi vzácné možné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob):

Závažná alergická reakce, která může způsobit otok tváře nebo hrdla

Velmi vzácné možné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 osob):

Závažná alergická reakce, potenciálně ohrožující život

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh	na zasedání skupiny CMDh v září 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopadu 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. ledna 2019