

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) paracetamolu (i.v. léková forma) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Předávkování paracetamolem během těhotenství

Hlášené případy a systematická analýza literatury během sledovaného období upozornily na potenciální poškození plodu v kontextu předávkování matky paracetamolem. Na základě systematické analýzy literatury byl identifikován významný počet případů akutního předávkování matky paracetamolem v těhotenství, se 4 % nežádoucích dopadů na plod, zahrnujících abnormality plodu vedoucí k ukončení těhotenství, případy nejistého stavu plodu vedoucí k vyvolání porodu a případům porodu mrtvého plodu. Následující věta "*Prospektivní údaje o předávkování během těhotenství neprokázaly zvýšení rizika malformací.*" se má ze souhrnu údajů o přípravku (SmPC) pro i.v. léčivé přípravky obsahující paracetamol odstranit, protože může být chápána jako ujištění, které znemožňuje zdravotníkům uvědomit si riziko potenciálního poškození plodu v kontextu předávkování matky. Navíc, tato věta není podpořena dostatečnými vědeckými důkazy.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se paracetamolu (i.v. léková forma) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících paracetamol (i.v. léková forma) 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 paracetamolu (i.v. léková forma) 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 textech doprovázejících léčivé přípravky

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučným písmem**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.6

Prospektivní údaje o předávkování během těhotenství neprokázaly zvýšení rizika malformací.

PŘÍLOHA III
HARMONOGRAM PRO IMPLEMENTACI ZÁVĚRŮ

HARMONOGRAM PRO IMPLEMENTACI ZÁVĚRŮ

Schválení stanoviska skupinou CMDh:	Prosinec 2018 setkání CMDh
Předání přeložených příloh tohoto stanoviska příslušným národním orgánům:	26. ledna 2018
Implementace stanoviska členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. března 2018