

## **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) atorvastatinu / ezetimibu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě přezkoumání spontánně hlášených případů chromaturie v PSUR souvisejících s užíváním atorvastatinu / ezetimibu a vzhledem k tomu, že hepatitida, jaterní selhání a rabdomyolýza, které jsou uvedeny jako známé vedlejší účinky v bodě 4.8 a mohou tmavé zbarvení moči způsobovat, se PRAC domnívá, že tmavé zbarvení moči by mělo být uvedeno v příbalové informaci. Pacienti si tak mohou tmavé zbarvení moči spojit s vážnějšími poruchami (jaterní poruchy, rabdomyolýza) a zvýšit tak šanci, že vyhledají okamžitou lékařskou pomoc.

Samostatné přidání tmavého zbarvení moči jako symptomu jaterního selhání či rabdomyolýzy do Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) nepovažuje PRAC za nutné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

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

Skupina CMDh dospěla k závěru, 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 atorvastatinu / ezetimibu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci vzali toto stanovisko CMDh v potaz.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro národně registrované léčivé přípravky**

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

## **Příbalová informace**

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud Vás postihne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků nebo příznaků, přestaňte tyto tablety užívat a obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici s pohotovostní službou.**

[..]

- Svalová slabost, citlivost, **bolest nebo červeno-hnědé zbarvení moči** ~~nebo bolest~~ a zejména, pokud Vám současně není dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, což může být život ohrožující a může vést k problémům s ledvinami.

[..]

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11/05/2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10/07/2019