

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) sufentanilu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Sufentanil může zvyšovat hladinu serotoninu v plazmě a jeho současné použití s jinými serotoninergními přípravky může zvyšovat riziko serotoninového syndromu.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se sufentanilu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících sufentanil 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**

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Je zapotřebí doplnit následující informace:

Současné podávání sufentanilu se serotoninergní látkou, jako je například selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitor zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI) nebo inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), může zvýšit riziko serotoninového syndromu, což je stav potenciálně ohrožující život. Inhibitory monoaminoxidázy se nesmí užívat 2 týdny před nebo v tutéž dobu, kdy je podáván {Název přípravku}.

Příbalová informace

- Bod 2

Ostatní léčivé přípravky a přípravek Dzuveo/Zalviso je nutné aktualizovat následovně:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o přípravcích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte kterýkoli z následujících druhů léků:

- **Léky na léčbu deprese známé jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Tyto léky se nesmí užívat 2 týdny před nebo v tutéž dobu, kdy je podáván přípravek {Název přípravku}.**
- **Léky na léčbu deprese známé jako selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu (SNRI). Užívání těchto léků ve stejné době jako přípravek {Název přípravku} se nedoporučuje.**

<Příloha III>

<Podmínky rozhodnutí o registraci>

Příloha <III> <IV>

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v {měsíci roku}
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	{DD/MM/RRRR}
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	{DD/MM/RRRR}