

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) pro vardenafil dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

V posledních zprávách o bezpečnosti (PSUR) bylo sledováno krvácení do centrálního nervového systému a cévní mozkové příhody (CMP). Další analýza zahrnující data z klinických hodnocení, zkušeností po uvedení přípravku na trh a údaje z literatury ukazuje, že některé případy se objevily s těsnou časovou souvislostí (první dva týdny) po užití vardenafilu. Proto mají být stávající informace v bodě 4.8 revidovány, aby se zdůraznilo časové spojení s užitím vardenafilu. Kromě toho v souladu s informacemi o přípravku jiných inhibitorů PDE5 má být v bodě 4.4 zahrnuto varování, které má upozornit na tyto příhody a má zde být také uvedeno, že není možné s konečnou platností určit, zda tyto příhody přímo souvisejí s rizikovými faktory, s vardenafilem, se sexuální aktivitou nebo s kombinací těchto nebo jiných faktorů.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vardenafilu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících vardenafil 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 4.4

Mají být přidána následující upozornění:

V časové souvislosti s užitím vardenafilu byly hlášeny závažné kardiovaskulární příhody včetně náhlého úmrtí, tachykardie, infarktu myokardu, komorové tachyarytmie, anginy pectoris a cerebrovaskulárního onemocnění (včetně transientní ischemické ataky a mozkového krvácení). Většina pacientů, u nichž byly tyto příhody hlášeny, měla již dříve existující kardiovaskulární rizikové faktory. Není však možné definitivně určit, zda tyto příhody přímo souvisejí s těmito rizikovými faktory, s užitím vardenafilu, se sexuální aktivitou nebo s kombinací těchto nebo jiných faktorů.

- Bod 4.8

Následující odstavec má být upraven takto:

Postmarketingová sledování

Cévní poruchy

~~V postmarketingovém sledování jiného přípravku této skupiny byly v časové souvislosti s podáním hlášeny závažné kardiovaskulární reakce zahrnující cerebrovaskulární krvácení, náhlou srdeční smrt, tranzitorní ischemickou ataku, nestabilní anginu pectoris a komorovou arytmií.~~

Třída orgánových systémů Srdeční poruchy:

Náhlé úmrtí; frekvence Není známo

Třída orgánových systémů Poruchy nervového systému:

Transientní ischemická ataka; frekvence Vzácné

Mozkové krvácení; frekvence Není známo

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

Příbalová informace

Bod 4

Má být přidán následující text, který zní:

U mužů užívajících vardenafil byly hlášeny případy náhlého úmrtí, rychlý nebo změněný srdeční rytmus, srdeční záchvat, bolest na hrudníku a poruchy v krevním oběhu mozku (včetně přechodného snížení průtoku krve do částí mozku a krvácení do mozku). Většina mužů, kteří zažili tyto nežádoucí účinky, měla před užitím tohoto léku problémy se srdcem. Není možné určit, zda tyto příhody přímo souvisely s vardenafilem.

Vzácné: mohou se objevit až u 1 z 1000 uživatelů

Přechodné snížení průtoku krve do částí mozku

Velmi vzácné nebo Není známo: mohou se objevit u méně než 1 z 10 000 uživatelů nebo frekvenci není možno z dostupných údajů určit

Náhlé úmrtí; Krvácení do mozku