

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv (PSUR) pro olanzapin dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Po zhodnocení hlášených případů z britské databáze Sentinel, databáze EudraVigilance a z literatury, byl k 14. únoru 2019 identifikován britskou regulační agenturou Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) signál pro olanzapin týkající se hypersalivace, který byl validován výborem PRAC.

Na základě analýzy signálu předložené držitelem rozhodnutí o registraci zahrnující pravděpodobnou souvislost s mechanismem účinku, počet případů tzv. dechallenge (tj. vymizení příznaků nežádoucího projevu po vysazení léku) a tzv. rechallenge (tj. opětovné projevení příznaků po znovunasazení léku) a výraznou časovou souvislost, výbor PRAC souhlasí, že hypersalivace může mít souvislost s olanzapinem a nežádoucí účinek hypersalivace má být přidán do informací o přípravku.

Skupina CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se olanzapinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících olanzapin 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 Souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinek má být přidán do tabulky zahrnující obecné nežádoucí účinky olanzapinu pozorované u dospělých pod TOS Gastrointestinální poruchy s výskytem méně časté:

Hypersalivace

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

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Méně časté nežádoucí účinky (projevují se až u 1 osoby ze 100) zahrnují přecitlivělost (např. otok v ústech a krku, svědění, vyrážka), cukrovku nebo zhoršení cukrovky občas spojené s ketoacidózou (ketony v krvi nebo moči) nebo bezvědomím, křeče, obvykle spojené s jejich předchozím výskytem (epilepsie); ztuhlost nebo křeče svalů (včetně očních pohybů), syndrom neklidných nohou, problémy s řečí, koktání, pomalou srdeční činnost, přecitlivělost na sluneční světlo, krvácení z nosu, nafouklé břicho, **nadměrné slinění**, ztrátu paměti nebo zapomnětlivost, neschopnost udržet moč, snížení schopnosti močit, padání vlasů, vynechání nebo prodloužení menstruačního cyklu a změny prsů u mužů a žen, jako např. nenormální tvorba mléka nebo nenormální zvětšení prsů.