

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) pregabalinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení o riziku respirační deprese a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi pregabalinem a respirační depresí za nepopiratelnou a dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících pregabalin je třeba náležitě upravit.

Do aktualizovaného bodu 4.4 v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) se má doplnit upozornění týkající se respirační deprese související s pregabalinem u pacientů bez souběžného používání opioidů a/nebo jiných přípravků tlumících centrální nervový systém (CNS) a bez rizikových faktorů, jakož i s rizikovými faktory, jako jsou již existující porucha funkce plic a/nebo používání přípravků tlumících CNS.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pregabalinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících pregabalin 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 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[...]

Respirační deprese

Byly hlášeny případy závažné respirační deprese ve vztahu k použití pregabalinu. Pacienti se zhoršenou respirační funkcí, s respiračním nebo neurologickým onemocněním, s poruchou funkce ledvin, souběžně užívající přípravky tlumící CNS a starší pacienti mohou mít vyšší riziko výskytu tohoto závažného nežádoucího účinku. U těchto pacientů může být nezbytná úprava dávek (viz bod 4.2).

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[...]

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Četnost „není známo“: Respirační deprese

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

- Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete pregabalin užívat

Upozornění a opatření

Před užitím pregabalinu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

[...]

Byly hlášeny případy ztíženého dýchání. Máte-li poruchy nervového systému, poruchy dýchání, poruchu funkce ledvin nebo je-li Vám více než 65 let, může Vám lékař předepsat jiný dávkovací režim. Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte potíže s dýcháním nebo mělké dýchání.

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: potíže s dýcháním, mělké dýchání.