

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) riluzolu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o vyrážce ze spontánních hlášení, včetně v některých případech blízké časové souvislosti, pozitivní dechallenge a /nebo rechallenge, dospěl výbor PRAC k závěru, že považuje kauzální souvislost mezi riluzolem a vyrážkou za přinejmenším opodstatněně možnou a že informace o přípravku u přípravků obsahujících riluzol mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se riluzolu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících riluzol 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 národní úrovni**

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

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů (SOC) Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí „Není známo“:

Vyrážka

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

- 4. Možné nežádoucí účinky

[...]

Další nežádoucí účinky

Frekvence „Není známo“:

Vyrážka