

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) bosentanu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Z odborné literatury vyplývá, že endothelin sehrává fyziologickou roli při regulaci průtoku krve v oku. Rozmazané vidění je uvedeno jako nežádoucí účinek léčivého přípravku v informaci o přípravku ambrisentan (selektivní antagonist endotelinového receptoru typu A (ETA)) a je považováno za stálý signál pro macitentan (antagonista ETA i ETB). Kromě toho byl zaznamenán dobře zdokumentovaný případ přímého účinku na akomodaci při opětovném podání bosentanu (ačkoli oční specialista prohlásil, že tato událost podle všeho ovlivnila spíše oční pohyblivost, nikoliv zrak). Dokonce i když je rozmazané vidění ve většině hlášených případů pravděpodobně příznakem systémové hypotenze, výbor PRAC se domnívá, že systémová hypotenze vyvolaná bosentanem může mít funkční vliv na oči. Předepisující lékaři a pacienti by měli být o tomto riziku odpovídajícím způsobem informováni.

Výbor PRAC proto s přihlédnutím k údajům uvedeným v přezkoumávané zprávě PSUR dospěl k závěru, že změny v informacích o přípravku u léčivých přípravků obsahujících bosentan jsou nezbytné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bosentanu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bosentan 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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.7

Je třeba pozměnit toto upozornění:

Nebyly provedeny žádné studie týkající se vlivu <bosentanu> na schopnost řídit a obsluhovat stroje. <Bosentan> může způsobit hypotenzi s příznaky závratě, **rozmazaného vidění** nebo synkopy, které by mohly ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „poruchy oka“ by měly být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“: **Rozmazané vidění**

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

Příbalová informace

- Bod 2

Je třeba pozměnit toto upozornění:

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

<Bosentan> nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. <Bosentan> však může způsobit hypotenzi (nízký krevní tlak), která může vyvolat pocit závratě, **ovlivnit váš zrak** a ovlivnit vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud tedy máte při používání <bosentanu> závratě **nebo rozmazané vidění**, nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat přístroje nebo stroje.

- Bod 4

Měla by být doplněna následující informace:

Hlášeno bylo také rozmazané vidění s neznámou frekvencí (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).