

Příloha C

(změna u národně registrovaných léčivých přípravků)

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) desloratadinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Dvě literární publikace popisují možnou souvislost mezi užitím desloratadinu a objevením se agresivních reakcí / abnormálního chování, kterou podporuje časová souvislost, pozitivní dechallenge a u některých i pozitivní rechallenge. Podobné případy byly v referenčním období hlášeny v rámci Eudravigilance. S ohledem na potenciální závažnost těchto příhod u dětí a na počet hlášených případů s pozitivním dechallenge a rechallenge by „abnormální chování“ a „agresivita“ měly být přidány do seznamu nežádoucích účinků desloratadinu.

Literární článek publikovaný v průběhu referenčního období popisuje 4 případy epilepsie u dětí s epilepsií v rodinné anamnéze nebo s relevantní anamnézou. Příčinná souvislost byla u každého případu vyhodnocena jako možná, a to na základě časové souvislosti a pozitivního vysazení. Na základě těchto nových údajů lze učinit závěr, že desloratadin může zhoršovat stávající záchvaty křečí u pacientů (a zejména u dětí) se záchvaty křečí v anamnéze, přičemž při léčbě pacientů s epilepsií nebo u pacientů citlivých na křeče léčených desloratadinem by měla být doporučena opatrnost.

Na základě 4 nových publikací týkajících se možné souvislosti mezi desloratadinem a prodloužením QT intervalu, které byly v literatuře publikovány, a na základě skutečnosti, že prodloužení QT intervalu je již v seznamu nežádoucích účinků přípravků s obsahem desloratadinu uvedeno, by tento nežádoucí účinek měl být uveden jako nežádoucí účinek u všech přípravků s obsahem desloratadinu.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění pro změny podmínek v rozhodnutí o registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se desloratadinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik u léčivých přípravků obsahujících desloratadin 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~~)

- Bod 4.4

Následující upozornění by měly být přidány:

Konvulze

Pacientům s konvulzemi v osobní nebo rodinné anamnéze, a zejména malým dětem, které jsou ke vzniku nových záchvatů křečí při léčbě desloratadinem více náchylnější, je nutno desloratadin podávat s opatrností. Zdravotníci mohou u pacientů, u kterých se v průběhu léčby objevil epileptický záchvat, zvážit vysazení desloratadinu.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů psychiatrické poruchy s frekvencí není známo:

- **Abnormální chování**
- **Agresivita**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů srdeční poruchy s frekvencí není známo:

- **Prodloužení QT intervalu**

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

Bod 2:

Upozornění a opatření

Před užitím desloratadinu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou;

- **jestliže máte, měl(a) jste nebo někdo z Vaší rodiny má nebo měl křeče (epileptické záchvaty).**

Bod 4:

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- **Abnormální chování**
- **Agresivita**
- **Změny srdečního rytmu**