

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) pro ribavirin (perorální podání) dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Aktuální bezpečnostní informace uvedené v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku jsou zaměřeny především na bezpečnostní profil ribavirinu v kombinaci s přípravky obsahujícími interferon, což již není standardem péče. Vzhledem k dostupným klinickým údajům PRAC stanovil, že na začátku bodu 4.8 je nutno doplnit stručné prohlášení shrnující nejčastější nežádoucí účinky spojené s ribavirinem v kombinaci s přímými antiviroty. Byly zahrnuty následující nežádoucí účinky: anémie, nauzea, zvracení, astenie, únava, nespavost, kašel, dušnost, svědění a vyrážka.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ribavirinu (perorální podání) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího ribavirin 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 informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

V bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku je nutno doplnit následující tvrzení, které zní:

Použití ribavirinu v kombinaci s přímo působícími antiviroty (DAA)

Na základě bezpečnostních dat získaných z klinických studií u dospělých užívajících DAA v kombinaci s ribavirinem byly nejčastějšími nežádoucími účinky identifikovány anémie, nauzea, zvracení, astenie, únava, insomnie, kašel, dyspnoe, pruritus a vyrážka. S výjimkou anémie byla většina těchto nežádoucích účinků vyhodnocena jako nezávažná a odezněla bez nutnosti přerušení léčby.

Příbalová informace

V bodě 4 (upraveno dle stávajícího znění) je nutno doplnit následující tvrzení, které zní:

Nežádoucí účinky uvedené v tomto bodu byly pozorovány především při použití ribavirinu v kombinaci s přípravky obsahujícími interferon.

Když byl ribavirin/tento přípravek použit v klinických studiích u dospělých v kombinaci s jinými léky k léčbě hepatitidy C (nazývané také přímá antivirotika), nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky spojenými s ribavirinem/tímto přípravkem byla anémie (nízký počet červených krvinek), pocit na zvracení, zvracení, únava, vyčerpání, nespavost, kašel, dušnost, svědění a vyrážka.

Informace o nežádoucích účincích ostatních léčivých přípravků, které se používají v kombinaci s ribavirinem, naleznete také v příbalových informacích těchto léčivých přípravků.