

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) laktulosity byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o hypersenzitivních reakcích ze spontánních hlášení, které v některých případech uváděly blízkou časovou souvislost, tzv. pozitivní dechallenge (vymizení reakce po vysazení přípravku) a/nebo rechallenge (opětovný nástup reakce po znovunasazení přípravku), je výbor PRAC toho názoru, že kauzální vztah mezi laktulosou a hypersenzitivními reakcemi, vyrážkou, pruritem a kopřivkou je přinejmenším opodstatněně možná.

Výbor PRAC došel k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující laktulosu mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se laktulosity skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících laktulosu zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem látky lactulosum nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy imunitního systému” s frekvencí „Není známo“:

hypersenzitivní reakce

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáně“ s frekvencí „Není známo“:

Exantém, pruritus, urtikarie

Příbalová informace

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky mají být přidány s frekvencí „Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)“:

Alergické reakce, vyrážka, svědění, kopřivka

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. března 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. května 2022