

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) loperamidu, loperamidu/simetikonu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o akutní pankreatitidě z literatury a spontánním hlášením, včetně 9 případů tzv. pozitivní dechallenge (vymizení příznaků po vysazení přípravku) a 1 případu tzv. pozitivní rechallenge (opětovný nástup příznaků po znovunasazení), a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi loperamidem a loperamidem/simetikonem a akutní pankreatitidou přinejmenším za pravděpodobný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících loperamid a loperamid/simetikon je třeba provést odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se loperamidu, loperamidu/simetikonu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících loperamid, loperamid/simetikon 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 loperamidu, loperamidu/simetikonu 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 stanovisko skupiny CMDh.

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

Do třídy orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek / tyto nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

akutní pankreatitida

Příbalová informace

- Bod 4:

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

(...)

Není známo (**četnost** výskytu nelze z dostupných **údajů určit**)

Bolest v **nadbřišku**, bolest **břicha vystřelující** do zad, citlivost **břicha** na dotek, **horečka**, **rychlý puls**, **pocit na zvracení**, **zvracení**, což mohou být **příznaky zánětu slinivky břišní** (akutní pankreatitidy).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

(...)

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:	14. března 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. května 2022