

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) imatinibu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupné údaje o panikulitidě a na základě možného mechanismu účinku společného pro danou skupinu léčiv se výbor PRAC domnívá, že je prokázána příčinná souvislost mezi imatinibem a panikulitidou (včetně erythema nodosum). Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující imatinib mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se imatinibu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících imatinib 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 4.8

Nežádoucí účinek **panikulitida (včetně erythema nodosum)** má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně s četností výskytu „méně časté“.

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

bod 4 – Možné nežádoucí účinky.

- **Bolestivé červené bulky na kůži, bolest kůže, zarudnutí kůže (zánět tukové tkáně pod kůží)**

s četností výskytu „méně časté“.