

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) desloratadinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k údajům dostupným z literatury, včetně těsné časové souvislosti v některých případech, vymizení reakce po vysazení přípravku a/nebo jejího opětovného nástupu po jeho znovunasazení a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, se výbor PRAC domnívá, že mezi desloratadinem a depresivní náladou existuje přinejmenším odůvodněná pravděpodobnost příčinné souvislosti. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravku u přípravků obsahujících desloratadin mají být provedeny odpovídající změny.

Jak je popsáno v literatuře a v části věnované signálům u některých držitelů rozhodnutí o registraci, WHO identifikovala ve sledovaném období u desloratadinu potenciální bezpečnostní signál suchých očí. Na základě anticholinergních vlastností desloratadinu posílených hlášeními s krátkou dobou nástupu reakce a popsaných případů vymizení reakce po vysazení přípravku a jejího opětovného nástupu po jeho znovunasazení se výbor PRAC domnívá, že má být zváženo zařazení "suchosti oka" do označení přípravků a do příbalových informací pro pacienty.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se desloratadinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / 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~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Psychiatrické poruchy je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky s frekvencí není známo:

- **Depresivní nálada**

Do třídy orgánových systémů Poruchy oka je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky s frekvencí není známo:

- **Suchost oka**

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

Příbalová informace

- Bod 4:

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- **depressivní nálada**

- **suché oči**