

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) merkaptopurinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupná data o erythema nodosum z literatury, spontánních hlášení včetně tří případů s blízkou časovou souvislostí, vymizení reakce po vysazení přípravku (tzv. pozitivní dechallenge) a/nebo opětovný nástup reakce po znovunasazení přípravku (tzv. pozitivní rechallenge) považuje hodnotitel v pozici PRAC Rapporteur pod záštitou agentury EMA kauzální vztah mezi merkaptopurinem a erythema nodosum přinejmenším za opodstatněně možný. PRAC Rapporteur dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících merkaptopurin musí být příslušným způsobem doplněny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se merkaptopurinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících merkaptopurin 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 informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

4.8. Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáně

erythema nodosum

Frekvence není známa

[...]

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

4. Možné nežádoucí účinky

[...]

• alergické reakce, příznaky mohou zahrnovat:

[...]

kožní uzlíky (erythema nodosum) (frekvence není známa)

[...]