

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) brinzolamid dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na údaje o Stevensově-Johnsonově syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýze (TEN) ze spontánních hlášení, včetně několika případů vysoce naznačujících příčinnou souvislost s brinzolamidem, a vzhledem ke skutečnosti, že topický brinzolamid je systémově absorbován a proto se při topickém podávání mohou vyskytovat stejné typy nežádoucích účinků (včetně SJS a TEN) jako u sulfonamidů, hodnotitel v pozici PRAC Rapporteur pod záštitou agentury EMA považuje kauzální vztah mezi brinzolamidem a SJS/TEN za přinejmenším opodstatněně možný. Aktualizace souhrnu údajů o přípravku v bodech 4.4 a 4.8 přidáním nežádoucího účinku SJS/TEN s frekvencí „není známo“ a upozorněním na SJS/TEN se proto považuje za opodstatněnou. Příbalová informace má být odpovídajícím způsobem změněna.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se brinzolamidu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících brinzolamid 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 informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být změněno následovně:

Brinzolamid je sulfonamidový inhibitor karboanhydrázy a, i když je podáván lokálně, dochází k systémové absorpci. U lokálního podání se mohou vyskytnout stejné typy nežádoucích účinků **léku**, které jsou známy u sulfonamidů, **včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN). Při předepisování mají být pacienti poučeni o známkách a příznacích a pozorně sledováni kvůli kožním reakcím.** Pokud se vyskytnou známky závažných reakcí nebo hypersenzitivity, ~~užívání tohoto přípravku přerušete~~ **používání brinzolamidu má být ihned ukončeno.**

- Bod 4.8

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

Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS)/toxická epidermální nekrolýza (TEN) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

- Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete brinzolamid používat

Upozornění a opatření

Před použitím brinzolamidu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **pokud se u Vás v minulosti objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýřky a/nebo vředy v ústech po použití brinzolamidu nebo podobných léků.**

Zvláštní opatření při používání brinzolamidu je třeba:

V souvislosti s léčbou brinzolamidem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Pokud zpozorujete jakýkoli příznak těchto závažných kožních reakcí popsaný v bodě 4, přestaňte používat brinzolamid a ihned vyhledejte lékaře.

- Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Následující informace mají být uvedeny na začátku bodu 4:

Přestaňte používat přípravek <název přípravku> a ihned vyhledejte lékaře, pokud zpozorujete jakýkoli z následujících příznaků:

- **červené nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).**

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- **Celkové nežádoucí účinky: červené nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích, kterým může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce. Tyto závažné kožní reakce mohou být život ohrožující (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).**