

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) methotrexátu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o fotosenzitivních reakcích ze spontánních hlášení, včetně jednoho fatálního případu, a z literatury se výbor PRAC domnívá, že nežádoucí účinek fotosenzitivní reakce je třeba doplnit nebo upravit tak, aby v informacích o přípravku u přípravků obsahujících methotrexát bylo doplněno upozornění ohledně rizika fotosenzitivity.

Vzhledem k dostupným údajům o lékové interakci mezi methotrexátem a metamizolem ze spontánních hlášení a literatury se výbor PRAC domnívá, že současné používání methotrexátu a metamizolu může zvýšit hematotoxicitu, a to zejména u starších pacientů.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se methotrexátu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících methotrexát 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 4.4**

Varování je třeba upravit následovně:

*Dermatitida a spálení***Fotosenzitivita**

U některých jedinců užívajících methotrexát byla pozorována fotosenzitivita projevující se jako silné spálení sluncem (viz bod 4.8). Je nutné se vyhýbat expozici intenzivnímu slunečnímu světlu nebo UV záření, pokud to není indikováno ze zdravotních důvodů. Pacienti musí používat vhodné prostředky k ochraně před intenzivním slunečním světlem.

Během léčby methotrexátem se může dermatitida způsobená zářením a spálení objevovat opakovaně (opětovné reakce). Při UV ozáření za souběžného podávání methotrexátu se mohou psoriatické léze zhoršit.

- **Bod 4.5**

Interakce je třeba upravit následovně:

Podávání dalších hematotoxických léčivých přípravků (např. metamizolu) zvyšuje pravděpodobnost závažných hematotoxických nežádoucích účinků methotrexátu. **Souběžné podávání metamizolu a methotrexátu může zvýšit hematotoxický účinek methotrexátu, a to hlavně u starších pacientů. Z tohoto důvodu nemají být tyto přípravky používány souběžně.**

- **Bod 4.8**

Následující nežádoucí účinky v třídě orgánových systémů Poruchy kůže a podkožní tkáně je třeba revidovat nebo doplnit:

- **fotosenzitivní reakce [frekvence méně časté]**

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

- **Bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete methotrexát používat**

Upozornění a opatření

Methotrexát může zvýšit citlivost kůže na sluneční světlo. Vyhýbejte se intenzivnímu slunečnímu záření a bez doporučení lékaře nepoužívejte solária ani UV lampy. K ochraně kůže před intenzivním slunečním zářením noste vhodný oděv nebo používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

Další léčivé přípravky a <název přípravku>

[...]

Zvlášť důležité je informovat svého lékaře, pokud používáte:

- **metamizol (synonyma novaminsulfon a dipyron) (přípravek k léčbě silné bolesti a/nebo horečky)**

- **Bod 4 Možné nežádoucí účinky**

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- ~~kožní reakce na silné světlo~~ **reakce podobné spálení sluncem v důsledku zvýšené citlivosti kůže na sluneční světlo**