

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) dexmedetomidinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o diabetes insipidus z literatury a ze spontánních hlášení, včetně několika případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge (tj. vymizení reakce po vysazení přípravku) a pravděpodobným mechanismem účinku, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi dexmedetomidinem a diabetes insipidus za prokázanou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících dexmedetomidin mají být změněny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se dexmedetomidinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících dexmedetomidin 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~~)

- Bod 4.4

Musí být přidáno následující upozornění:

V souvislosti s léčbou dexmedetomidinem byl hlášen diabetes insipidus. Pokud dojde k polyurii, doporučuje se přerušit léčbu dexmedetomidinem a zkontrolovat sérovou hladinu sodíku a osmolalitu moči.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek musí být přidán do skupiny Endokrinní poruchy s frekvencí „není známo: **Diabetes insipidus.**

Následující nežádoucí účinek musí být odstraněn:
~~Polyurie.~~

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

- Bod 2

Upozornění a opatření

...

Tento přípravek může způsobit vylučování velkého množství moči a nadměrnou žízeň, pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, kontaktujte lékaře. Další informace viz bod 4.

- Bod 4

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

~~- potřeba močit větší množství moči než obvykle~~

- vylučování velkého množství moči a nadměrná žízeň – může se jednat o příznaky hormonální poruchy nazývané diabetes insipidus. Pokud se objeví, kontaktujte lékaře.