

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) adenosinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení o koronárním arteriospazmu, který může vést k infarktu myokardu, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi adenosinem a koronárním arteriospazmem, který může vést k infarktu myokardu za přinejmenším odůvodněnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících adenosin mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se adenosinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících adenosin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem adenosinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko skupiny CMDh.

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 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů SOC Srdeční poruchy s četností „Není známo“:

Koronární arteriospasmus, který může vést k infarktu myokardu.

Příbalová informace:

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky, s četností „Není známo“:

Náhle zúžení tepny v srdci, které může vést k srdečnímu infarktu.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	09. června 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	09. srpna 2023