

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) pro paroxetin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o leukopenii z klinických studií, literatury, spontánních hlášení a vzhledem k případům s pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, považuje vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy (LMS) příčinnou souvislost mezi paroxetinem a leukopenií při nejmenším jako opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících paroxetin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s celkovými závěry výboru PRAC a důvody doporučení.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Skupina CMDh 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 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy krve a lymfatického systému“ s frekvencí výskytu „méně časté“:

Leukopenie

Příbalová informace

- PIL bod 4:

Další možné nežádoucí účinky v průběhu léčby

Méně časté

Snížení počtu bílých krvinek

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29. října 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. prosince 2023