

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) thiopentalu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V této pravidelně aktualizované zprávě o bezpečnosti je uvedeno mnoho závažných nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s thiopentalem, které odpovídají anafylaxi: anafylaktická reakce (n=4), anafylaktický šok (n=16), anafylaktoidní reakce (n=3), anafylaktoidní šok (n=1), vyrážka (n=8), erytém (n=9), bronchospasmus (n=16), selhání krevního oběhu (n=4), šok (n=2). V tomto období bylo navíc do databáze Eudravigilance nahlášeno 148 případů anafylaxe v souvislosti s thiopentalem. Vzhledem k omezenému množství informací a zkreslením daným souběžnou léčbou bylo ve všech případech vyloučeno posouzení příčinné souvislosti. Již dříve však byly zveřejněny kazuistiky, kdy příčinná souvislost mezi anafylaxí a podáním thiopentalu byla stanovena prostřednictvím testů na alergie (např. perkutánních kožních testů, intradermálních kožních testů, koprecipitačního testu, testu pasivního přenosu, testů degranulace lidských bazofilů a testu uvolnění histaminu z bílých krvinek). Po zvážení všech údajů zastává výbor PRAC názor, že je k dispozici dostatek důkazů k potvrzení příčinné souvislosti stanovené prostřednictvím testů na alergie, a anafylaktická reakce s neznámou četností by tedy měla být přidána do informací o přípravku.

Výbor PRAC tudíž s přihlédnutím k údajům uvedeným v přezkoumané zprávě / přezkoumaných zprávách PSUR dospěl k závěru, že změny v informacích o přípravku u léčivých přípravků obsahujících thiopental jsou nezbytné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se thiopentalu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících thiopental 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 přípravky s obsahem thiopentalu nebo jsou takovéto přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh provést u všech těchto registrací odpovídající změnu.

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

Do třídy orgánových systémů „Poruchy imunitního systému“ musí být přidána následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo : **anafylaktická reakce**

Příbalová informace

- Bod 4

Následující text musí být uveden na začátku bodu 4.

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků – možná budete potřebovat neodkladné lékařské ošetření:

potíže s dýcháním, sípání, vyrážka, svědění, kopřivka a závratě. Může se jednat o závažnou alergickou reakci (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. ledna 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. března 2017