

## **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) enoxaparinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Na základě dostupných údajů o rizicích z literatury a spontánních hlášení, výbor PRAC zvažuje kauzální vztah mezi enoxaparinem a akutní generalizovanou exantematózní pustulózou (AGEP) za přinejmenším přiměřeně odůvodněný na základě tří případů s pravděpodobným kauzálním vztahem mezi enoxaparinem a AGEP podle kritérií WHO. Dva z těchto tří případů byly identifikovány s možnou diagnózou AGEP podle validačního skóre AGEP studijní skupiny EuroSCAR. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících enoxaparin by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se enoxaparinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících enoxaparinu 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 informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Mělo by být přidáno upozornění:

**V souvislosti s léčbou enoxaparinem byla hlášena akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) s neznámou četností výskytu. Pacienti mají být během předepisování informováni o známkách a příznacích a pečlivě sledováni pro kožní reakce. Pokud se objeví známky a příznaky těchto reakcí, enoxaparin má být okamžitě vysazen a má být zvážena (dle potřeby) alternativní léčba.**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí reakce by měly být přidány pod SOC Poruchy kůže a podkožní tkáně SOC s frekvencí není známo:

#### **Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)**

Shrnutí bezpečnostního profilu:

**V souvislosti s léčbou enoxaparinem byla hlášena akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 4.4).**

#### Příbalová informace

- Bod 4

Přestaňte používat enoxaparin a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:

**• Červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).**