

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 somatropin dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku (rizicích) z klinických hodnocení, literatury, spontánních hlášení, zahrnujících v některých případech těsnou časovou souvislost, tzv. pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, považuje zpravodaj PRAC příčinnou souvislost mezi somatropinem a akutní pankreatitidou přinejmenším za opodstatněně možnou. Zpravodaj výboru PRAC došel k závěru, musí být doplněn bod 4.4 souhrnu údajů o přípravku pro přípravky obsahující somatropin tak, aby bylo přidáno varování ohledně pankreatitidy.

Zpravodaj výboru PRAC dále považuje za prokázanou příčinnou souvislost mezi somatropinem a gynekomastií, a dospěl k závěru, že má být doplněn bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku pro přípravky obsahující somatropin tak, aby byl přidán nežádoucí účinek gynekomastie s frekvencí výskytu méně časté.

Příbalová informace se aktualizuje odpovídajícím způsobem.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

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

Pro všechny držitele rozhodnutí o registraci, kteří nemají toto nebo podobné znění

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být doplněno následující upozornění:

[Pro dospělé i děti]

Pankreatitida

Ačkoli je vzácná, má být pankreatitida zvažována u pacientů léčených somatropinem, u nichž se objevila bolest břicha, a to zvláště u dětí.

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] používat

Upozornění a opatření

Před použitím [název přípravku] se poraďte se svým lékařem

[název přípravku] může způsobit zánět slinivky břišní, který způsobuje silnou bolest břicha a zad. Pokud má Vaše dítě po podání [název přípravku] bolest břicha, kontaktujte lékaře.

Pro všechny držitele rozhodnutí o registraci

Souhrn údajů o přípravku

[Pro dospělé i děti]

- Bod 4.8

Následující nežádoucí reakce má být přidána pod SOC Poruchy reprodukčního systému a prsu s frekvencí méně časté.

Gynekomastie

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Upozornění a opatření

[Frekvence méně časté]

[Pro dospělé i děti]

Zvětšení prsů (gynekomastie)