

Příloha C
(změny v registraci národně registrovaných přípravků)

Příloha I
Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv (PSUR) pro tadalafil dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k údajům o centrální serózní chorioretinopatii dostupným z literatury a spontánních hlášení včetně některých případů s blízkou časovou souvislostí a pozitivní de-challenge a/nebo re-challenge, a dále s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, výbor PRAC souhlasí, že centrální serózní chorioretinopatie může mít souvislost s tadafilem. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících tadalafil mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se tadalafilu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících tadalafil 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~~)

- Bod 4.4

V souvislosti s podáváním tadalafilu a dalších inhibitorů PDE5 byly hlášeny poruchy zraku, **včetně centrální serózní chorioretinopatie (CSCR - Central Serous Chorioretinopathy)** a případy NAION. **Většina případů CSCR vymizela spontánně po vysazení tadalafilu.** Analýzy observačních dat, týkající se případů NAION, naznačují zvýšené riziko akutní NAION u mužů s erektilní dysfunkcí po epizodní expozici tadalafilu nebo jiným inhibitorům PDE5. Protože to může být relevantní pro všechny pacienty, kteří jsou vystaveni tadalafilu, pacient má být poučen, aby v případě náhle vzniklé poruchy zraku, **zhoršení zrakové ostrosti a/nebo zrakového zkreslení,** přestal tadalafil užívat a ihned vyhledal svého lékaře (viz bod 4.3).

- Bod 4.8

- Následující nežádoucí účinek/účinky mají být přidány pod SOC Poruchy oka s frekvencí „není známo“.

centrální serózní chorioretinopatie

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

- **Části 2 a 4 Příbalové informace mají být aktualizovány tak, aby zahrnovaly centrální serózní chorioretinopatii.**

Část 2:

Jestliže se u vás objeví náhle vzniklá porucha vidění nebo ztráta zraku **nebo máte v průběhu užívání tadalafilu zkreslené, zastřené vidění,** přestaňte užívat tadalafil a ihned vyhledejte svého lékaře.

Část 4:

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tyto nežádoucí účinky bývají obvykle mírné až středně závažné.

Jestliže se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek používat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

...- náhlá ztráta vidění (vzácná frekvence výskytu), **zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa)**

...

Některé další vzácné nežádoucí účinky hlášené u mužů užívajících tadalafil, které nebyly pozorovány v klinických studiích. Tyto zahrnovaly:

-zkreslené, zastřené, rozmazané centrální vidění nebo náhlé zhoršení vidění (frekvence není známa).