

## **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) acikloviru byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o strategiích dávkování u obézních pacientů z literatury a spontánních hlášení výbor PRAC konstatuje, že i když v současné době nelze upřednostnit žádnou konkrétní dávkovací strategii před jinou, informace o dávkování u obézních pacientů je třeba aktualizovat tak, aby ukazovaly, že dávkování na základě skutečné tělesné hmotnosti může vést ke zvýšení plazmatické koncentrace ve srovnání s neobézními pacienty, a že proto má být zváženo snížení dávky; naopak dávkování na základě ideální tělesné hmotnosti může vést k nižší plazmatické koncentraci acikloviru ve srovnání s neobézními pacienty. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku všech přípravků obsahujících aciklovir pro intravenózní podání mají být odpovídajícím způsobem změněny.

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

### **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se acikloviru skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících aciklovir 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 4.2

Dávkování týkající se dávkování obézním pacientům má být doplněno nebo upraveno následovně. Modře zvýrazněný odkaz na bod 5.2 se vztahuje pouze na ty držitele rozhodnutí o registraci, jejichž SmPC obsahuje farmakokinetické informace o obezitě v bodě 5.2.

~~Obézním pacientům má být podávána doporučená dávka pro dospělé s použitím ideální tělesné hmotnosti, spíše než skutečné tělesné hmotnosti.~~

**U obézních pacientů, kteří dostávají aciklovir intravenózně na základě jejich skutečné tělesné hmotnosti, může být dosaženo zvýšených plazmatických koncentrací (viz bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti). U obézních pacientů, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo u starších pacientů, má být proto zváženo snížení dávky.**

- Bod 4.4

*Upozornění týkající se dávkování obézním pacientům mají být z bodu 4.4 odstraněna.*

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh 30. ledna 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2025