

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) spironolaktonu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Na základě dostupných údajů z literatury a vzhledem k informacím uvedeným v souhrnu údajů o přípravku pro léčivou látku mitotan (EU SmPC), považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi spironolaktonem a sníženými plazmatickými hladinami mitotanu u pacientů s adrenokortikálním karcinomem léčených mitotanem za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících spironolakton mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se spironolaktonu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících spironolaktonu 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 souhrn údajů o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.5

Interakce mají být doplněny takto:

Spironolakton může snižovat plazmatické hladiny mitotanu u pacientů s adrenokortikálním karcinomem léčených mitotanem a nesmí být podáván současně s mitotanem.

Příbalová informace

- Bod 2

Pod nadpis mají být doplněny tyto informace “Další léčivé přípravky a přípravek <název přípravku>:

Informujte svého lékaře, pokud užíváte mitotan k léčbě maligních nádorů nadledvin. Tento lék nesmí být podáván současně s mitotanem.