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 thiokolchikosid, paracetamol/thiokolchikosid, byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o rizicích z literatury, spontánních hlášení, včetně několika případů s blízkou časovou souvislostí, pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, se výbor PRAC domnívá, že existuje přinejmenším možná příčinná souvislost mezi thiokolchikosidem v injekčních lékových formách a reakcemi v místě injekce, včetně Nicolauova syndromu. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících thiokolchikosid v injekčních lékových formách mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů pro thiokolchikosid, paracetamol/thiokolchikosid, skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících thiokolchikosid, paracetamol/thiokolchikosid, 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 4.8

Do třídy orgánových systémů „Celkové poruchy a reakce v místě aplikace" s frekvencí „není známo" je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky:

- **reakce v místě injekce, včetně bolesti, erytému, otoku v okolí místa injekce,**
- **embolia cutis medicamentosa (Nicolauův syndrom).**

U léčivých přípravků obsahujících léčivou látku thiokolchikosid v injekčních lékových formách se doporučují následující změny v informacích o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Příbalová informace

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit.

Reakce v místě injekce, včetně bolesti v místě injekce, zarudnutí, otoku, tvrdých bulek, boláků a modřin. To může vést ke zčernání a odumření kůže a souvisejících tkání obklopujících místo injekce, které se hojí se zjizvením, známému také jako Nicolauův syndrom.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v únoru 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	13. dubna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	12. června 2025