

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) fosfokreatinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě dostupných údajů o kopřivce ze spontánních hlášení, včetně dvou případů s blízkou časovou souvislostí a pozitivní de-challenge a/nebo re-challenge, se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi fosfokreatinem a kopřivkou je přinejmenším možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících fosfokreatin má být odpovídajícím způsobem doplněna.

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

Zdůvodnění změny v registraci

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

Následující nežádoucí účinek má být přidán do SOC Poruchy kůže a podkožní tkáně s frekvencí není známo:

Kopřivka

Příbalová informace

4. Možné vedlejší účinky

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Svědivá vyrážka (kopřivka)

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. září 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. listopadu 2025