

## **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) mofetil-mykofenolátu, kyseliny mykofenolové dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a spontánních hlášení o anafylaktických reakcích, včetně případů s úzkou časovou souvislostí, pozitivním de-challenge a/nebo re-challenge, výbor PRAC považuje kauzální souvislost mezi mofetil-mykofenolátem, kyselinou mykofenolovou a anafylaktickými reakcemi za možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahujícím mofetil-mykofenolát, kyselinu mykofenolovou má být upraven odpovídajícím způsobem.

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

### **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se mofetil-mykofenolátu, kyseliny mykofenolové výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících mofetil-mykofenolát, kyselinu mykofenolovou 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 informací o přípravku obsahujícím mofetil-mykofenolát** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Shrnutí nežádoucích účinků do tabulky

Nežádoucí účinky z klinických hodnocení a po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v tabulce 1 podle tříd orgánových systémů (SOC) MedDRA a kategorií četnosti. Četnost nežádoucích účinků se definuje následujícím způsobem: velmi časté ( $\geq 1/10$  pacientů); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$  pacientů); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$  pacientů); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$  pacientů), a velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$  pacientů) **a není známo (z dostupných údajů nelze určit)**.

Následující nežádoucí účinek má být přidán do části SOC Poruchy imunitního systému s frekvencí „není známo“:

### **Anafylaktické reakce**

#### **Příbalová informace**

1. Bod 4. Možné nežádoucí účinky
2. Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, sdělte to neprodleně svému lékaři – je možné, že budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:
3. [...]
4. ~~• ——— máte vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, spolu s potížemi s dýcháním — je možné, že máte závažnou alergickou reakci na tento lék (jako jsou anafylaxe, angioedém).~~
5. **vyrážka, svědění, kopřivka, dušnost nebo potíže s dýcháním, sípání nebo kašel, závratě, točení hlavy, změny vědomí, hypotenze, s mírným celkovým svěděním nebo bez něj, zarudnutí kůže a otok obličeje/hrdla (příznaky závažné alergické reakce)**.

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku obsahujícím kyselinu mykofenolovou** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

### Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Další nežádoucí účinky

Tabulka 1 obsahuje možné nebo pravděpodobné nežádoucí účinky hlášené **bud'** z kontrolovaných klinických studií u pacientů po transplantaci ledvin, ve kterých byl <Název přípravku> podáván v dávce 1440 mg/den společně s cyklosporinem pro mikroemulzi a kortikosteroidy po dobu 12 měsíců; **nebo na základě údajů získaných po uvedení na trh**. Tabulka je sestavena podle třídy orgánových systémů databáze MedDRA.

Uvedené nežádoucí účinky jsou vyjádřeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1\ 000$ )

Velmi vzácné ( $< 10\ 000$ )

### **Není známo Z dostupných údajů nelze určit**

Následující nežádoucí účinek má být přidán do části SOC Poruchy imunitního systému s frekvencí „není známo“:

#### **Anafylaktické reakce**

#### **Příbalová informace**

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Některé účinky mohou být závažné:

**vyrážka, svědění, kopřivka, dušnost nebo potíže s dýcháním, sípání nebo kašel, závratě, točení hlavy, změny vědomí, hypotenze, s mírným celkovým svěděním nebo bez něj, zarudnutí kůže a otok obličeje/hrdla (příznaky závažné alergické reakce).**

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

[...]

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

[...]

~~vyrážka, svědění, kopřivka, dušnost nebo potíže s dýcháním, sípání nebo kašel, točení hlavy, závratě, změny vědomí, hypotenze, s mírným generalizovaným svěděním nebo bez něj, zarudnutí kůže a otok obličeje/hrdla (příznaky závažné alergické reakce)~~