

Příloha I
Vědecké závěry a důvody pro změnu podmínek registrace

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) lidského normálního imunoglobulinu (IgG) dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupné údaje týkající se „exfoliativní dermatitidy“ považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi přípravky Clayrig, IQYMUNE, Tegeline a exfoliativní dermatitidou za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích Clayrig, IQYMUNE a Tegeline mají být odpovídajícím způsobem změněny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lidského normálního imunoglobulinu (IgG) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících lidský normální imunoglobulin (IgG) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku Clayrig, IQYMUNE a Tegeline budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny informací o přípravku u léčivého přípravku registrovaného
(léčivých přípravků registrovaných) na národní úrovni**

Změny, které mají být zahrnuty do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text je **podtržený a tučně**, smazaný text ~~přeškrtnutý~~)

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek bude přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“ s frekvencí není známo:

exfoliativní dermatitida

Změny, které mají být zahrnuty do příslušných bodů příbalové informace (nový text je **podtržený a tučně**, smazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Příbalová informace

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Zarudnutí a olupování kůže