

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 přípravek zonisamid dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Ve světle dostupných dat o hyperamonémii z literatury a spontánních hlášení, včetně některých případů časové souvislosti a pozitivního odstranění výzev, a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku, považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi zonisamidem a hyperamonémií za přinejmenším přiměřenou možnost. Výbor PRAC došel k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující zonisamid budou příslušným způsobem doplněny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se zonisamidu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících zonisamid se nemění, 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 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) (nový text **podtržený a tučně**, smazaný text ~~přeškrtnutý~~)

- Bod 4.4

Výstrahy budou doplněny následujícím způsobem:

Metabolická acidóza

...

Metabolická acidóza může vést k hyperamonémii, která byla hlášena s encefalopatií nebo bez ní během léčby zonisamidem. Riziko hyperamonémie může být zvýšeno u pacientů, kteří současně užívají jiné léky, které mohou způsobit hyperamonémii (např. valproát), nebo u pacientů, kteří mají základní poruchu močovinového cyklu nebo sníženou mitochondriální aktivitu v játrech. U pacientů, u kterých se během léčby zonisamidem objeví nevysvětlitelná letargie nebo změny duševního stavu, se doporučuje zvážit hyperamonemickou encefalopatii a sledovat hladiny amoniaku.

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Příbalových informací (nový text **podtržený a tučně**, smazaný text ~~přeškrtnutý~~)

- Část 2

Upozornění a opatření

...

Užívání <název přípravku> může vést k vysokým hladinám amoniaku v krvi, což může vést ke změně mozkových funkcí, zvláště pokud užíváte i jiné léky, které mohou zvyšovat hladinu amoniaku (například valproát), máte genetickou poruchu způsobující nadměrné množství amoniaku v těle (porucha močovinového cyklu) nebo pokud máte problémy s játry. V případě, že budete neobvykle ospalý(á) nebo zmatený(á), okamžitě informujte lékaře.