

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pregabalinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na dostupná data o lékem vyvolaném parkinsonismu ze spontánních hlášení i z literatury a vzhledem k možnému mechanismu účinku je výbor PRAC toho názoru, že kauzální souvislost mezi pregabalinem a parkinsonismem je prokázána a dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících pregabalin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se pregabalinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících pregabalin 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 (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

[...]

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému s frekvencí vzácné.

Parkinsonismus

Příbalová informace

Bod 4 Možné nežádoucí účinky

[...]

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- parkinsonismus, což jsou příznaky podobné jako u Parkinsonovy nemoci: třes, bradykineze (zpomalený průběh pohybů) a rigidita (svalová ztuhlost)