

Številka: 1382-36/2012
Datum : 4.12. 2012

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO DONEPEZIL

**Predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti
zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo donepezil**

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v juliju 2012 pregledala podatke, povezane z uporabo donepezila v povezavi z serotoninskim sindromom in nevroleptičnim malignim sindromom. Zaključila je, da je treba informacije v Povzetku glavnih značilnosti zdravila in Navodilu za uporabo zdravil iz te skupine ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo **spremembo tipa IB**. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo v čim krajšem možnem času, najkasneje **do 31.januarja 2013**. Za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Evropske agencije za zdravila http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/07/WC500130391.pdf.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Urška Porovne, dr. vet. med.

Milena Radoha Bergoč, mag. farm.,
vodja sektorja za farmakovigilanco,
po pooblastilu:

dr. Matej Breznik, mag.farm.
direktor

Based on all information assessed, the PhVWP concluded that modifications to the summaries of product characteristics (SmPCs) and package leaflets (PLs) of all donepezil-containing medicinal products authorised in the EU are necessary to include:

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.8 (under Nervous system disorders):

- NMS as an adverse reaction;

Section 4.4:

- that NMS is a potentially life-threatening condition and characterised by hyperthermia, muscle rigidity, autonomic instability, altered consciousness and elevated serum creatine phosphokinase levels; additional signs may include myoglobinuria (rhabdomyolysis) and acute renal failure;
- that NMS has been reported to occur very rarely in association with donepezil, particularly in patients also receiving concomitant antipsychotics;
- that if a patient develops signs and symptoms indicative of NMS, or presents with unexplained high fever without additional clinical manifestations of NMS, treatment should be discontinued;

PACKAGE LEAFLET

Under Serious side effects:

- advice to tell a physician immediately if as a patient one notices fever with muscle stiffness, sweating or a lowered level of consciousness (a disorder called "Neuroleptic Malignant Syndrome"), as urgent medical treatment may be needed.