

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ацебутолол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за **малки за гестационната си възраст новородени** от литературата, спонтанни съобщения и предвид правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че съществуването на причинно-следствена връзка между ацебутолол и малки за гестационната си възраст новородени представлява най-малко обоснована възможност. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи ацебутолол, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за **алопеция** от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи близка времева връзка, положителна реакция след спиране на лекарството и повторното му включване, PRAC счита, че съществуването на причинно-следствена връзка между ацебутолол и алопеция представлява най-малко обоснована възможност. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи ацебутолол, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения на PRAC и основанията за препоръката.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ацебутолол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ацебутолол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

[...] Бета-блокери могат да намалят плацентарната перфузия, което може да доведе до преждевременно раждане, малки за гестационната си възраст новородени, вътрематочна фетална смърт и спонтанен аборт. [...]

Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции:

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде/бъдат добавена(и) в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ с неизвестна честота:

Алоpecia

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ацебутолол

Бременност и кърмене

[...]

Бета-блокери могат да намалят кръвния поток към плацентата, което може да доведе до преждевременно раждане, новородени с по-малко от очакваното тегло и/или по-малък ръст, вътрематочна фетална смърт и аборт.

[...]

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

[...]

Други възможни нежелани реакции:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Косопад (алопеция)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29/10/2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28/12/2023 г.