

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 аценокумарол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения за нефропатия, свързана с антикоагуланти, включващи в някои случаи тясна времева връзка и отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване приложението на лекарството, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между аценокумарол и нефропатия, свързана с антикоагуланти, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи аценокумарол, трябва да бъде изменена съответно.

С оглед на наличните данни за лекарствени взаимодействия във връзка със съпътстващата употреба на аценокумарол и семаглутид, водещи до понижена стойност на INR (международно нормализирано съотношение) от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция при преустановяване приложението на лекарството и повторна поява при възобновяване на приложението и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между понижена стойност на международно нормализирано съотношение и съпътстващата употреба на аценокумарол и семаглутид най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи аценокумарол, трябва да бъде изменена съответно.

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

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

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

CMDh препоръчва промяна в 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, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- **Точка 4.4**

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Нефропатия, свързана с антикоагуланти:

При пациенти с променен гломерулен интегритет или с анамнеза за бъбречно заболяване може да настъпи остро бъбречно увреждане, вероятно във връзка с епизоди на прекомерна антикоагулация и хематурия. Съобщени са няколко случая при пациенти без предшестващо бъбречно заболяване. Препоръчва се внимателно наблюдение, включително оценка на бъбречната функция при пациенти със стойности на INR, показателни за супратерапевтична антикоагулация, и хематурия (включително микроскопска).

- **Точка 4.5**

Трябва да се добави взаимодействие в подзаглавието за вещества, които понижават ефекта на аценокумарол

Семаглутид може да наруши абсорбцията на аценокумарол поради ефекта си да забавя изпразването на стомаха.

- **Точка 4.8**

Следната нежелана реакция трябва да се добави към Системо-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

**Системо-органен клас: Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Честота „с неизвестна честота“: нефропатия, свързана с антикоагуланти (вж. точка 4.4)**

Листовка: информация за пациента

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате аценокумарол

Подточка Други лекарства и аценокумарол

Лекарства, които могат да намалят ефикасността на аценокумарол:

Семаглутид, лекарство, използвано за понижаване нивата на кръвната захар

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Нежелани реакции с неизвестна честота: **Кървене в бъбреците, понякога с наличие на кръв в урината, което води до неспособност на бъбреците да работят правилно (нефропатия, свързана с антикоагуланти).**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 април 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 юни 2025 г.