

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 ацикловир, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно стратегиите за дозиране при пациенти със затлъстяване от литературата и спонтанни съобщения PRAC счита, че докато понастоящем не е възможно конкретна стратегия относно дозировката да се препоръча за предпочитане пред друга, информацията за дозировката при пациенти със затлъстяване трябва да се актуализира, за да се посочи, че определяне на дозировката въз основа на действителното телесно тегло може да доведе до по-висока плазмена концентрация в сравнение с пациентите без затлъстяване и че по тази причина трябва да се обмисли намаляване на дозата; от друга страна, определяне на дозировката въз основа на идеалното телесно тегло може да доведе до по-ниска плазмена концентрация на ацикловир в сравнение с пациентите без затлъстяване. PRAC заключава, че продуктовата информация на всички продукти, съдържащи ацикловир за интравенозно приложение, 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 промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба на ацикловир за интравенозно приложение.

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 4.2

Дозировката за приложение при пациенти със затлъстяване трябва да се добави или промени, както следва по-долу. Препратката към точка 5.2, оцветена в синьо, се отнася само за тези притежатели на разрешения за употреба, чиито кратки характеристики на продукта съдържат в точка 5.2 фармакокинетична информация относно затлъстяване.

~~При пациенти със затлъстяване трябва да се прилага препоръчителната доза за възрастни, изчислена въз основа на идеалното телесно тегло, а не на действителното телесно тегло.~~

При пациенти със затлъстяване, на които интравенозно се прилага ацикловир, дозиран въз основа на действителното им телесно тегло, може да се получат повишени плазмени концентрации (вж. точка 5.2 Фармакокинетични свойства). Поради това при пациенти със затлъстяване трябва да се обмисли намаляване на дозата, особено при такива с бъбречно увреждане или в старческа възраст.

- Точка 4.4

Предупрежденията относно дозировката при пациенти със затлъстяване трябва да се премахнат от точка 4.4.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	30 януари 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16 март 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2025 г.