

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 аденозин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за коронарен спазъм, който може да доведе до инфаркт на миокарда, от литературата и спонтанни съобщения PRAC счита, че причинно-следствена връзка между аденозин и коронарен спазъм, който може да доведе до инфаркт на миокарда, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информацията за продукти, съдържащи аденозин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи аденозин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави-членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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 информацията (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст ~~е задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта:

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Коронарен спазъм, който може да доведе до инфаркт на миокарда.

Листовка за пациента:

- Точка 4 Възможни нежелани реакции, в категория „с неизвестна честота“:

Спазъм на сърдечната артерия, който може да доведе до инфаркт на сърцето.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	26 април 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 юни 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	9 август 2023 г.