

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАБД за алопуринол, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на данните, представени в тази PSUSA, обхващаща периода от 1 януари 2017 г. до 31 декември 2017 г., както и кумулативните данни от рожденната дата на лекарствения продукт в ЕС, PRAC счита, че продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи активното вещество алопуринол, трябва да бъде актуализирана както следва: актуализация на точка 4.8 в КХП, като се добавят ангиоедем и анафилактична реакция в категория по честота „много редки“. Листовката е съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за алопуринол CMDh счита, че съотношението полза-риск за лекарствените продукти, съдържащи алопуринол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достига 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 алопуринол, 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 разрешения 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 информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан” с честота много редки:

Ангиоедем

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на имунната система” с честота много редки:

Анафилактична реакция

Листовка

- Точка 4

Възможни нежелани реакции: много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Сериозна алергична реакция, която води до подуване на лицето и гърлото

Възможни нежелани реакции: много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Сериозна потенциално животозастрашаваща алергична реакция

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 ноември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2019 г.