

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 алопуринол научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за това, че алопуринол трябва да се въвежда в ниски дози, напр. 100 mg/ден, за да се намали рискът от нежелани реакции, PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи алопуринол, следва да бъде съответно изменена, ако подобна информация вече не е включена в тяхната продуктова информация.

С оглед на наличните данни от литературата за асептичен менингит, както и спонтанните съобщения, които включват тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при прекратяване на лекарството и/или възобновяване при повторно започване (назначаване) на същото лекарство, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между алопуринол и асептичен менингит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи алопуринол, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за диария от вече съществуващата продуктова информация на някои продукти, предоставена в рамките на настоящата процедура, и значителния брой спонтанни съобщения, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между пероралните форми на алопуринол и диарията най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи перорални форми на алопуринол, 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 алопуринол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) алопуринол, 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 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 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 информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.2

Алопуринол трябва да се въвежда в ниска доза, напр. 100 mg/ден, за да се намали рискът от нежелани реакции, и да се увеличава само ако отговорът по отношение на нивата на урати в серума е незадоволителен. При нарушена бъбречна функция трябва да се проявява особено внимание.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена към СОК „Нарушения на нервната система“ в категория по честота „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“:

Асептичен менингит

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена към СОК „Стомашно-чревни нарушения“ в категория по честота „нечести“:

Диария

Листовка

- Точка 3

Вашият лекар обикновено ще започне с ниска доза алопуринол (напр. 100 mg/ден), за да намали риска от възможни нежелани реакции. Дозата Ви ще бъде увеличена, ако е необходимо.

- Точка 4

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена като „с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)“:

Асептичен менингит (възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък): симптомите включват скованост във врата, главоболие, гадене, повишена температура или замъглено съзнание. При появата им незабавно потърсете медицинска помощ.

[...]

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в категория по честота „нечести“:

Диария

[...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	31 октомври 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 декември 2021 г.