

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 алерген за терапия: Ambrosia Artemisiifolia (302) (сублингвална употреба, продукти, разрешени по децентрализирана процедура), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риск от „промяна в цвета на лигавицата на устата“ от литературата и спонтанни съобщения, включващи в 9 случая отшумяване на симптомите при преустановяване на приема и в 3 случая повторна поява на симптомите при възобновяване на приема, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между алергенния екстракт от Ambrosia Artemisiifolia (сублингвална употреба) и „промяна в цвета на лигавицата на устата“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи активното вещество алерген екстракт от Ambrosia Artemisiifolia, 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 алерген за терапия: Ambrosia Artemisiifolia (302) (сублингвална употреба, продукти, разрешени чрез децентрализирана процедура) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) алерген за терапия: Ambrosia Artemisiifolia (302) (сублингвална употреба, продукти, разрешени по децентрализирана процедура), 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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Трябва да се добави следната нежелана реакция в SOC: „Стомашно-чревни нарушения“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Промяна в цвета на лигавицата на устата

Листовка

Точка 4. Възможни нежелани реакции

Подраздел „Други странични ефекти“:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- **Промяна в цвета на лигавицата на устата**

<Приложение III>

<Условия на разрешението(ята) за употреба>

Приложение <III> <IV>

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 януари 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 март 2024 г.