

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 амиодарон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения, включително съответстваща хронология на взаимодействието „лекарство-лекарство“ между амиодарон и сиролимус, водещо до повишена токсичност на сиролимус, PRAC счита, че кумулативните доказателства са достатъчни, за да подкрепят наличие на причинно-следствена връзка. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи амиодарон, трябва да бъде съответно изменена, за да се отрази това лекарствено взаимодействие със сиролимус.

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между амиодарон и следните нежелани реакции: халюцинации, неутропения, агранулоцитоза и понижено либидо, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи амиодарон, 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 амиодарон, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) амиодарон 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 амиодарон, 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**, изтритият текст е задраскан).

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.5

Взаимодействието трябва да се добави, както следва:

Субстрати на CYP P450 3A4

- *Други лекарства, метаболизирани от цитохром P450 3A4:* примери за такива лекарства са лидокаин, **сиролимус**, такролимус, силденафил, фентанил, мидазолам, триазолам, дихидроерготамин, ерготамин и колхицин.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Психични нарушения“, в категория по честота „чести“:

- **Намалено либидо**

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Психични нарушения“, в категория по честота „с неизвестна честота“:

- **Халюцинации**

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на кръвта и лимфната система“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

- **Неутропения**
- **Агранулоцитоза**

Листовка

- Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да приемете <лекарството>

<Лекарството> може да повиши ефекта на следните лекарства:

Циклоспорин, и такролимус **и сиरोлимус** – използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантата

- Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- **Намалено сексуално желание**

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

- **Виждане, чуване или усещане на неща, които не са действителни (халюцинации)**
- **Може да получавате по-често инфекции от обикновено. Това може да бъде причинено от намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения).**
- **Рязко намаляване на броя на белите кръвни клетки, при което има по-голяма вероятност от инфекции (агранулоцитоза).**

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.