

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 бусулфан научните заключения са, както следва:

По време на настоящия преглед ПРУ идентифицира няколко статии в литературата, изследващи фармакокинетиката на бусулфан. Различните статии в литературата заключават, че не може да бъде изключено взаимодействие между бусулфан и деферазирокс. Освен това в литературата са идентифицирани три доклада за случаи, като два от тях съобщават за отшумяване на нежеланата реакция след преустановяване на лечението. В литературата също са разгледани два възможни механизма за взаимодействие и намален клирънс на бусулфан, когато се прилага с деферазирокс, но точният механизъм все още предстои да бъде изяснен.

Прегледът на наличната информация изисква актуализация на продуктовата информация.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за бусулфан CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бусулфан, 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 бусулфан, 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 4.5

(...)

Наблюдава се повишаване на експозицията на бусулфан при съпътстващото приложение на бусулфан и деферазирокс. Механизмът на това взаимодействие не е изяснен напълно. Препоръчва се плазмените концентрации на бусулфан редовно да се проследяват и, ако е необходимо, да се коригира дозата на бусулфан при пациенти, които в момента са на лечение или наскоро са били лекувани с деферазирокс.

(...)

Листовка

2. Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате бусулфан

Други лекарства и бусулфан

(...)

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните

(...)

- **Деферазирокс (лекарство, което се използва за премахване на прекомерно натрупване на желязо в организма Ви).**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2020 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 май 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите-членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09 юли 2020 г.