

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:

С оглед на наличните данни относно белодробна хипертония от литературата, спонтанни съобщения, включващи 9 случая с тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между бусулфан и белодробна хипертония най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи бусулфан, 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 бусулфан CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бусулфан, 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

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Белодробна хипертония

Листовка

Точка 4

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

- повишено кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (белодробна хипертония)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	27 февруари 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 април 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 юни 2025 г.