

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 карбетоцин, научните заключения са, както следва:

- A. С оглед на наличните данни за „брадикардия, която може да доведе до сърдечен арест“ от литературата, спонтанни съобщения, включително в 16 случая тясна времева връзка, и с оглед на структурното сходство с окситоцин, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между карбетоцин и брадикардия, водеща до сърдечен арест, най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи карбетоцин, трябва да бъде съответно изменена (т.е. посочената в момента НЛР „брадикардия“, отбелязана със звездичка, отнасяща се до окситоцин, трябва да бъде изменена, за да гласи „брадикардия, която може да доведе до сърдечен арест“ и звездичката трябва да бъде изтрита).
- B. С оглед на наличните данни за „свръхчувствителност (включително анафилактична реакция)“ от спонтанни съобщения, включително 18 случая с тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между карбетоцин и свръхчувствителност (включително анафилактична реакция) най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че информацията за продуктите, съдържащи карбетоцин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за изменението на условията на разрешението(ата) за употреба

Въз основа на научните заключения за карбетоцин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) карбетоцин, 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 карбетоцин, 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: тахикардия, брадикардия, която може да доведе до сърдечен арест, аритмия*, миокардна исхемия* и удължаване на QT интервала**

** Съобщава се с окситоцин (тясно свързан по структура с карбетоцин)*

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Нарушения на имунната система“ в категория „с неизвестна честота“:

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: свръхчувствителност (включително анафилактична реакция)

Листовка:

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

Учестен пулс, забавен пулс, който може да доведе до сърдечен арест (когато сърцето спре да бие)

Нежелани реакции, наблюдавани при подобни продукти, които могат да се очакват при карбетоцин:

~~Забавен сърдечен ритъм~~, неравномерен сърдечен ритъм, болка в гърдите, припадък или сърцебиене, което може да означава, че сърцето не бие правилно.

Алергични реакции (включително внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, замаяност, учестен пулс, изпотяване, ниско кръвно налягане и загуба на съзнание)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	09 април 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 юни 2023 г.