

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 клевидипин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанно съобщение, включващи в някои случаи тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка на PRAC счита, че причинно-следствена връзка между клевидипин и повишено ниво на триглицеридите в кръвта най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка на PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи клевидипин, трябва да бъде съответно изменена.

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 клевидипин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) клевидипин, 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(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) към СОК „Изследвания“ в категория по честота „нечести“:

Повишено ниво на триглицеридите в кръвта

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Нечести нежелани реакции

- повишено ниво на триглицеридите в кръвта

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2024 г, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11/08/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10/10/2024 г.