

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 цитарабин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за неутрофилен екринен хидраденит и аурикуларен еритем (Ara-C ears) от съобщения на случаи, свързани с безопасността, и серии от случаи от литературата, включващи случаи с тясна времева връзка, отзвучаване при спиране на приложението и/или повторна поява при възобновяване на приложението, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между цитарабин и неутрофилен екринен хидраденит и аурикуларен еритем (Ara-C ears) най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи цитарабин, 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 цитарабин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цитарабин, 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 бъде добавена в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Неутрофилен екринен хидраденит

Аурикуларен еритем (Ara-C ears)

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции

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

- **Зачервяване, болка или подуване на ушите, което може да се наблюдава по-време на или скоро след лечение с цитарабин (известно като „Ara-C ears“ или аурикуларен еритем).**
- **Възпаление на потните жлези, предизвикващо понякога болезнени, зачервени петна по кожата (наречено неутрофилен екринен хидраденит).**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 март 2026 г.