

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 донепезил, научните заключения са, както следва:

С оглед на няколко съобщения в литературата (Segrec et al. 2015, шест съобщения за случаи, публикувани от Triquet et al. 2017, Lo Cocco и Cannizzaro 2010, Chemali 2003), при които времевата връзка между започването на донепезил и появата на необичайно сексуално поведение (НСП), бързо отзвучаване на симптомите след прекратяване на приема на донепезил, и повторна поява в някои случаи скоро след повторно започване на приема, са в подкрепа на връзката между НСП и донепезил, PRAC препоръчва добавяне на термина „повишено либидо, свръхсексуалност“ в продуктовата информация.

Въз основа на наличните данни, включително статии в литературата и съответни постмаркетингови случаи, показващи подобрене или спиране на свързаните със съня НЛР след преминаване от приложение вечер към приложение сутрин, PRAC препоръчва включване на съвет да се обмисли преминаване към приложение сутрин, ако се появят НЛР, свързани със съня.

С оглед на наличните данни, включително постмаркетингови съобщения и няколко съобщения в литературата, предполагащи причинно-следствена връзка между донепезил и плеврототонус, включително случаи с отзвучаване при спиране на приема и два случая в литературата с отзвучаване при спиране на приема и/или повторна поява при възобновяване на приема, както и вероятните механизми на нарушен допаминергично-холинергичен баланс, PRAC препоръчва добавянето на „Пиза“ синдром (Pisa syndrome)/плеврототонус в продуктовата информация с честота „с неизвестна честота“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

- КХП точка 4.2

Начин на приложение

<Име на продукта> трябва да се приема перорално, вечер преди лягане.

В случай на нарушения на съня, включително патологични сънища, кошмари или безсъние (вж. точка 4.8) може да се обмисли прием на <име на продукта> сутрин.

- КХП точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена с честота „с неизвестна честота“ в СОК „Психични нарушения“:

С неизвестна честота: **повишено либидо, свръхсексуалност**

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена с честота „с неизвестна честота“ в СОК „Нарушения на нервната система“:

С неизвестна честота: **Плевротонус („Пиза“ синдром)**

Листовка

- Листовка точка 3:

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Бележка: Следващото изречение трябва да се добави на подходящо място в точка 3 на листовката (за предпочитане веднага след параграфа, съдържащ първите указания за прием вечер преди лягане):

Ако имате необичайни сънища, кошмари или нарушения на съня (вижте точка 4), Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате <име на продукта> сутрин.

- Листовка точка 4:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): **повишено либидо, свръхсексуалност.**

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): „Пиза“ **синдром (състояние, включващо неконтролирани съкращения на мускулите с необичайно накланяне на тялото и главата на една страна)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	4 септември 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	3 ноември 2022 г.