

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 естрадиол (освен крем/балсам/емулсия за прилагане върху гениталната област при жени), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно риска от предаване на естрадиол на деца от съобщения в литературата, спонтанни съобщения, които в някои случаи включват тясна времева връзка, отшумяване при прекратяване на лечението и/или повторна поява след възобновяване на лечението, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че може да има неволно предаване на естрадиол на деца при употреба на естрадиол трансдермален спрей/гел. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите под формата на спрей/гел за трансдермално приложение, съдържащи естрадиол, трябва да бъде изменена, като бъде включено предупреждение за медицинските специалисти и пациентите.

Подробно обяснение на основанията за разликите с препоръката на PRAC

CMDh взема предвид, че съответните разпоредби на Директива 2001/83 и Регламент 726/2004 не включват никакви референции към съдържанието на КХП, опаковката и листовката свързани със съображения/предупреждения относно въздействието на лекарствения продукт върху животни. Не се очаква информацията относно рисковете за животни, свързани с лекарствен продукт за хуманна употреба да бъде включена в продуктовата информация на лекарствени продукти, предназначени за употреба при хора.

CMDh се съгласява, че информацията в КХП, опаковката и листовката трябва да се ограничава до тяхното предназначение като се основава на информация за това как да се използва лекарственият продукт безопасно и ефективно при хора. Поради това CMDh преразгледа научните заключения, за да се премахнат референциите за домашни животни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за естрадиол (освен крем/балсам/емулсия за прилагане върху гениталната област при жени) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) естрадиол (освен крем/балсам/емулсия за прилагане върху гениталната област при жени), 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 естрадиол (освен крем/балсам/емулсия за прилагане върху гениталната област при жени), 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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.2

Следният текст трябва да се измени или добави при естрадиол спрей или естрадиол гел, както следва:

Пациентите трябва да бъдат информирани, че деца не трябва да имат контакт с тази част на тялото, където е приложен естрадиол спрей/гел (вж. точка 4.4).

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да се промени или добави при естрадиол спрей или естрадиол гел, както следва:

Потенциално предаване на естрадиол на деца

Естрадиол спрей/гел може случайно да се предаде на деца от повърхността на кожата, където продуктът е приложен.

Има постмаркетингови съобщения за нарастване на гърди или образуване на гърди при момичета в предпубертетна възраст, ранен пубертет, гинекомастия и образуване на гърди при момчета в предпубертетна възраст след неволна вторична експозиция на естрадиол спрей/гел. В повечето случаи тези състояния отшумяват след прекратяване експозицията на естрадиол.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- да не позволяват на други хора, особено деца, да имат контакт с третираното място на кожата, и да покриват мястото на прилагане с дреха, ако е необходимо. В случай че дете има контакт с мястото на приложение, кожата на детето трябва да се измие възможно най-скоро с вода и сапун.
- да се консултират с лекар, ако има признаци и симптоми (развитие на гърди или други полови промени) при дете което може да е било изложено неволно на естрадиол спрей/гел.

Листовка

- Точка 2

Деца

Естрадиол спрей/гел може неволно да премине от кожата върху други хора. Не позволявайте на други хора, особено деца, да имат контакт с третираното място на Вашата кожа и, ако е необходимо, покривайте мястото на прилагане, когато вече е сухо. Ако дете има контакт с мястото на прилагане на естрадиол, измийте кожата му възможно най-скоро с вода и сапун. Поради преминаването на естрадиол, малки деца може да покажат неочаквани признаци на пубертет (например развитие на гърди). В повечето случаи симптомите изчезват, когато детето вече не е изложено на естрадиол спрей/гел.

Консултирайте се с лекар, ако забележите признаци и симптоми (развитие на гърди или други полови промени) при дете, което може да е имало случаен контакт с естрадиол спрей/гел.

- Точка 3

Не позволявайте други хора да докосват кожата, където е бил приложен спрей/гелът, докато изсъхне, и ако е необходимо, покрийте мястото с дреха.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Повторно приемане на становището на CMDh:	май 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	06 юни 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	05 август 2022 г.