

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 флуородопа (18F), научните заключения са, както следва:

Въз основа на спонтанните случаи, установени по време на отчетния период и основаващи се на факта, че усещане за парене вече е включено като важен идентифициран риск за един от продуктите, съдържащи флуородопа (18F), PRAC счита, че причинно-следствена връзка между нежеланата лекарствена реакция „усещане за парене“ и инжектирането на лекарства, съдържащи флуородопа (18F), свързана с рН на тези продукти (рН: 4.0 – 5.5), е вероятна. Поради това, продуктовата информация на всички лекарствени продукти, съдържащи флуородопа, трябва да бъде актуализирана съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за флуородопа (18F) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) флуородопа (18F), 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 флуородопа (18F), 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 4.8

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

Усещане за парене

Листовка

- Точка 4

Усещане за парене, с неизвестна честота.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	м. ноември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 декември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	27 февруари 2019 г.