

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 гранисетрон (всички лекарствени форми освен трансдермален пластир), научните заключения са, както следва:

При кумулативно търсене в EudraVigilance са установени девет случая на серотонинов синдром, два от които са от литературата, а седем от спонтанни съобщения, включително три с летален изход.

През периода на съобщаване са установени седем случая на серотонинов синдром от база данни на ПРУ, включително пет сериозни и две несериозни събития.

Комитетът също разгледа и описан в литературата случай, при който пациентът развива серотонинов синдром и синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES), които са били летални. Счита се, че има възможна причинно-следствена връзка между гранисетрон и описания серотонинов синдром.

Като се има предвид, че съществуват съобщения за серотонинов синдром, когато 5-HT₃ антагонисти се прилагат самостоятелно, но най-вече в комбинация с други серотонинергични лекарства (включително селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRI)), PRAC препоръчва в продуктовата информация да се включи съответното предупреждение.

Поради това, с оглед на данните, представени в прегледания ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация за лекарствените продукти, съдържащи гранисетрон, са оправдани.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за гранисетрон (всички лекарствени форми освен трансдермален пластир) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) гранисетрон (всички лекарствени форми освен трансдермален пластир), 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 гранисетрон (всички лекарствени форми освен трансдермален пластир), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията 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, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Серотонинов синдром

Има съобщения за серотонинов синдром, когато 5-HT₃ антагонисти се прилагат както самостоятелно, но най-вече в комбинация с други серотонинергични лекарства (включително селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRI)). Препоръчва се подходящо наблюдение на пациентите със симптоми, подобни на серотонинов синдром.

- Точка 4.5

Трябва да се добави следната информация:

Серотонинергични лекарствени продукти (напр. SSRI и SNRI)

Има съобщения за серотонинов синдром след съпътстваща употреба на 5-HT₃ антагонисти и други серотонинергични лекарствени продукти (включително SSRI и SNRI) (вж. точка 4.4).

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в системно-органния клас „Нарушения на нервната система“ с честота „нечести“:

Серотонинов синдром

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Серотониновият синдром е нечеста, но потенциално животозастрашаваща реакция, която може да възникне при прием на гранисетрон (вижте точка 4). Реакцията може да възникне, ако приемате гранисетрон самостоятелно, но е по-вероятна, ако го приемате с някои други лекарства (по-специално лекарствени продукти, съдържащи флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам, венлафаксин, дулоксетин).

Други лекарства и гранисетрон

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- SSRI (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин), използвани за лечение на депресия и/или тревожност. Примери за такива са лекарствени продукти,

съдържащи флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам и есциталопрам.

- SNRI (инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин), използвани за лечение на депресия и/или тревожност. Примери за такива са лекарствени продукти, съдържащи венлафаксин и дулоксетин.

- Точка 4

Трябва да се добави следното с неизвестна честота:

Серотонинов синдром. Признаците могат да включват диария, гадене, повръщане, висока температура и високо кръвно налягане, прекомерно потене и сърцебиене, възбуда, обърканост, халюцинации, тръпки, треперене на мускулите, спазми или скованост, загуба на координация и безпокойство.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	22 декември 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	22 февруари 2017 г.