

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 хидроксизинов хлорид/хидроксизинов памоат и всички комбинации с фиксирани дози хидроксизин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за увеличено тегло от спонтанни съобщения, които включват в някои случаи тясна времева връзка, и като се има предвид вече установената връзка между това нежелано събитие и основното съединение цетиризин (хидроксизинът се метаболизира до цетиризин), PRAC счита, че причинно-следствена връзка между продуктите, съдържащи хидроксизин, и *увеличеното тегло* е най-малкото приемлива възможност. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи хидроксизин, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за хидроксизинов хлорид/хидроксизинов памоат и всички комбинации с фиксирани дози хидроксизин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) хидроксизинов хлорид/хидроксизинов памоат и цялата фиксирана комбинация, хидроксизин, 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 хидроксизинов хлорид/хидроксизинов памоат и всички комбинации с фиксирани дози хидроксизин, 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 продуктовата 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 се добави(ят) към СОК „Изследвания“ с неизвестна честота:

- **Увеличено тегло**

Листовка

Точка 4

Трябва да бъде споменато следното, като се добави към нежеланите реакции в категория по честота „С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)“:

- **Увеличено тегло**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни, 2021, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	08 август 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07 октомври 2021 г.