

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 кетамин, научните заключения са, както следва:

В резултат на оценката, извършена през отчетния период, сигналът „събития, свързани с горните отдели на пикочните пътища“ е определен като важен идентифициран риск при кетамин и е включен във важния идентифициран риск „нежелани събития, свързани с пикочните пътища“. Притежателят на разрешението за употреба прави заключение, че нежеланите събития, свързани с пикочните пътища, включително цистит, са известен ефект, свързан със злоупотребата с кетамин, а в напреднал стадий може да се развият хидронефроза, увреждане на уретера и бъбречно увреждане.

Предвид кумулативния преглед, извършен в отговор на оценката на предходния периодичен актуализиран доклад за безопасност, както и данните от този отчетен период, решението на притежателя на разрешението за употреба да актуализира настоящата основна фирмена информация за продукта и коментарите както на притежателя на разрешението за употреба, така и на държавите членки относно предварителния оценъчен доклад, PRAC счита, че не може да се изключи връзка между употребата на кетамин и нарушения на бъбреците и пикочните пътища и повечето събития, свързани с пикочните пътища, имат връзка със злоупотреба с кетамин. Поради това PRAC препоръчва актуализация на точка 4.4 на кратката характеристика на продукта за да се добави „остро бъбречно увреждане, хидронефроза и нарушение на уретера“.

Листовката и точка 4.8 на кратката характеристика на продукта не следва да се актуализират. PRAC не счита за уместно включването на информация в листовката за тези нежелани реакции в контекста на злоупотреба.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за кетамин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) кетамин, 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 кетамин, 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 4.4

Предупреждението трябва да бъде променено, както следва:

Дългосрочна употреба

Съобщават се случаи на цистит, включително хеморагичен цистит, остро бъбречно увреждане, хидронефроза и нарушения на уретера при пациенти, използващи кетамин дългосрочно, особено при злоупотреба с кетамин. ~~(Тези~~ Тези нежелани реакции се развиват при пациенти, получаващи дългосрочно лечение с кетамин, след период от 1 месец до няколко години).

При пациенти се съобщава също за хепатотоксичност при продължителна употреба (> 3 дни).

Лекарствена злоупотреба и зависимост

Съобщава се за злоупотреба с лекарствения продукт кетамин. От съобщенията може да се предположи, че кетамин предизвиква различни симптоми, включително, но не само халюциногенни реминисценции, халюцинации, дисфория, тревожност, безсъние или дезориентация. Съобщава се също за нежелани реакции: вижте „Дългосрочна употреба“.

~~Съобщава се и за случаи на цистит, включително хеморагичен цистит, както и за случаи на хепатотоксичност.~~ Може да се развият зависимост и толеранс към кетамин при лица с анамнеза за лекарствена злоупотреба или зависимост. Поради това кетамин трябва да се предписва и прилага с повишено внимание.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2019 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2019 г.