

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 лактулоза, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за реакции на свръхчувствителност от спонтанни съобщения, включително в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване при спиране на приема и/или възобновяване след повторно започване на приема, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между лактулоза и реакциите на свръхчувствителност, обрив, сърбеж и уртикария е най-малкото възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи лактулоза, трябва 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 лактулоза CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) лактулоза, 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 лактулоза, 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**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят към СОК „Нарушения на имунната система“ в категория „с неизвестна честота“:

реакции на свръхчувствителност

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Обрив, сърбеж, уртикария

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Алергични реакции, обрив, сърбеж, уртикария.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 март 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 май 2022 г.