

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 ломустин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за **предозиране** от литературата и спонтанните съобщения, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между ломустин и предозиране най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи ломустин, следва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за **тромбоцитопения** от литературата и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между ломустин и тромбоцитопения най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи ломустин, следва да бъде съответно изменена.

След като преразгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с цялостните научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за ломустин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ломустин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да бъдат променени.

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 задръжан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

[...]

Пациентите трябва да бъдат стриктно инструктирани да не използват по-високи от препоръчаните от лекаря дози <продукт> и да им бъде казано, че <продукт> се приема като единична перорална доза <(или дозата да бъде разделена и приета в рамките на три дни)> и да не се приема повторно най-малко 6 седмици (вж. точка 4.2).¹

[...]

- Точка 4.8

Честотата на нежеланата реакция тромбоцитопения трябва да бъде променена на „много чести“.

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

[...]

Трябва да приемате <продукт> точно както Ви е предписан от Вашия лекар, и да не повтаряте приема на предписаната доза най-малко 6 седмици.¹

[...]

- Точка 3

Ако сте приели повече от необходимата доза <Продукт>

Потърсете незабавно медицинска помощ. Съобщавани са случаи на случайно предозирание с <продукт>, включително случаи със смъртен изход. Предозиранието може да се прояви с болка в корема, диария, регургитация (връщане на стомашно съдържимо към хранопровода и устната кухина), загуба на апетит, летаргия, чувство на замаяност, кашлица или задух, необясними кръвонасядания (синини) или кървене или податливост на инфекции.

- Точка 4

Следната нежелана реакция трябва да бъде преместена от категория „с неизвестна честота“ в категория „много чести“:

Ниски нива на тромбоцитите, което може да доведе до кървене и образуване на синини.

¹ Съществуващо предупреждение в точка 4.4. на КХП и точка 2 на листовката трябва да бъде **подчертано и удебелено** или добавено, ако липсва (новият добавен текст трябва да бъде **подчертан или удебелен**; възможността за разделяне на дозите остава като друга възможност само при продукти, при които такава дозировка е възможна съгласно съществуващите препоръки за дозиране в точка 4.2 на КХП)

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври, 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27/11/2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	25/01/2024 г.