

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 мандипин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на кумулативните данни PRAC счита, че причинно-следствената връзка между нежеланата лекарствена реакция "миалгия" и мандипин не може да бъде изключена и следователно препоръчва да се добави "миалгия" към точка 4.8 от КХП с честота "неизвестна честота".

Освен това, въз основа на кумулативни данни от спонтанни съобщения, както и от литературни данни, което допълнително се подкрепя от неговия механизъм на действие, PRAC счита, че е вероятно да има причинно-следствена връзка между мандипин и "гинекомастия" и следователно тази нежелана лекарствена реакция трябва да се добави към точка 4.8 на КХП с честота "неизвестна честота".

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за мандипин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мандипин, 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 мандипин, 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 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени под:

- СОК "нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан": **миалгия** с честота „с **неизвестна честота**“

- СОК "Нарушения на репродуктивната система и гърдата": **гинекомастия** с честота „**неизвестна честота**“.

Листовка

С неизвестна честота:

Мускулна болка

Подуване на гърдата със или без болезненост при мъже (гинекомастия)

Приложение III

График за приложение на настоящото становище

График за приложение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	27 февруари 2019 г. Заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13 април 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12 юни 2019 г.

ДОПЪЛНЕНИЕ I

Доклад за оценка на ПАДБ на PRAC