

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 меквитазин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за тремор от спонтанни съобщения, включително в някои случаи тясна времева връзка и отшумяване на нежеланата реакция при прекратяване на лечението, и с оглед на известен ефект, присъщ на класа, водещата държава членка на PRAC счита, че причинно-следствена връзка между меквитазин и тремор най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи меквитазин, 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 меквитазин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) меквитазин, 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 меквитазин, 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

Следната/ите нежелана/и реакция/и трябва да се добави/ят в СОК Нарушения на нервната система в категория „с неизвестна честота“:

тремор

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Съобщени са и следните нежелани реакции:

Треперене (тремор)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 ноември 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 януари 2021 г.