

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 метирапон, научните заключения са, както следва:

Въз основа на кумулативния преглед на съобщенията за хематологични нежелани реакции в базата данни за безопасност и на тези, изпратени за преглед като част от настоящия ПАДБ, съществува ограничена информация за събития на костномозъчна недостатъчност, като същевременно са съобщени събития на цитопения в 3 кръвни реда във връзка с употребата на метирапон. Следователно PRAC препоръчва да се актуализира точка 4.8 от КХП, като се замени нежеланата реакция „костномозъчна недостатъчност“ с „левкопения, анемия, тромбоцитопения“ (категорията остава „с неизвестна честота“), което по-добре описва съобщените хематологични случаи.

Въз основа на преглед на данните от ПАДБ в контекста на случаи на предозиране с метирапон PRAC счита, че е оправдано актуализиране на точка 4.9 от КХП с цел изменение на неактуалната информация за общото лечение на предозиране чрез стомашна промивка и принудително повръщане, тъй като тези мерки не се препоръчват за използване според настоящите насоки за рутинно лечение при отравяне.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

В СОК „Нарушения на кръвта и лимфната система“ в категория „с неизвестна честота“ трябва да се актуализират следните нежелани реакции:

Левкопения, анемия, тромбоцитопения

~~Костномозъчна недостатъчност.~~

Листовка

Точка 4

Някои нежелани реакции може да са сериозни:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- ~~Костномозъчна недостатъчност (възниква при хора, в чието тяло се произвежда недостатъчно~~
Намаляване на количеството **червени кръвни клетки, бели кръвни клетки или тромбоцити** **в**
кръвта, като симптомите може да включват: кървене или посиняване, продължаващо повече от обикновено, кървене от венците, носа или кожата, и усещане за умора през повечето време, задух, настинки, които се проявяват многократно}.

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.9

Трябва да се актуализира следната информация под подзаглавието „Лечение“:

~~Лечение:~~ Няма специфичен антидот. ~~За да се намали абсорбирането на лекарството, трябва да се приложат стомашна промивка (само в случай на сериозна интоксикация и ако може да бъде извършена скоро след поглъщането) и принудително повръщане.~~ **При предозиране с метирапон решаващо значение има незабавното лечение – пациентите трябва спешно да бъдат изпращани в болница за неотложна медицинска помощ. Може да се обмисли лечение с активен въглен, ако предозирането е станало в рамките на 1 час.** Освен общите мерки трябва незабавно да се приложи и голяма доза хидрокортизон заедно с физиологичен разтвор и глюкоза интравенозно. Това трябва да се повтори, ако го налага клиничното състояние на пациента. В продължение на няколко дни трябва да се наблюдават кръвното налягане и водно-електролитния баланс.

Листовка

- Точка 3

Ако сте приели повече от необходимата доза {Свободно избрано име}

Ако приемете твърде много капсули, незабавно кажете на лекаря или медицинската си сестра или отидете в най-близкото спешно отделение. Може да се почувствате зле и да получите стомашна болка и/или диария. Може също да почувствате замаяване, умора, да получите главоболие, да започнете да се изпотявате и да се увеличи кръвното Ви налягане. Може да се наложи ~~да бъде изпразнено стомашното Ви съдържание~~ и да приемете **активен въглен** и хидрокортизон.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2019 г., на 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.