

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 мидазолам (всички лекарствени форми и показания, освен разтвор за устна лигавица, показани за лечение на продължителни, остри, конвулсивни припадъци), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за синдром на Кунис от спонтанни съобщения, в това число четири случая, предполагащи вероятна времева връзка при интравенозно приложение на мидазолам, и редица публикувани прегледи, в които мидазолам се посочва като един от анестетиците, които могат да причинят синдром на Кунис, PRAC счита, че съществуването на причинно-следствена връзка между мидазолам (всички лекарствени форми и показания, освен разтвор за устна лигавица, показани за лечение на продължителни, остри, конвулсивни припадъци) и синдром на Кунис е най-малко разумна възможност.

PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи мидазолам (всички лекарствени форми и показания, освен разтвор за устна лигавица, показани за лечение на продължителни, остри, конвулсивни припадъци), 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 мидазолам (всички лекарствени форми и показания, освен разтвор за устна лигавица, показани за лечение на продължителни, остри, конвулсивни припадъци) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) мидазолам (всички лекарствени форми и показания, освен разтвор за устна лигавица, показани за лечение на продължителни, остри, конвулсивни припадъци), 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 мидазолам (всички лекарствени форми и показания, освен разтвор за устна лигавица, показани за лечение на продължителни, остри, конвулсивни припадъци), 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 бъдат добавени в СОК „Сърдечни нарушения“ с неизвестна честота:

Синдром на Кунис*

Под таблицата трябва да се вмъкне допълнителната забележка:

***особено след парентерално приложение**

Листовка

- Точка 4: Възможни нежелани реакции

Перорални формули:

[...]

Нарушения на имунната система:

Може да възникнат реакции на свръхчувствителност и ангиоедем при предразположени хора.

Наблюдавана е болка в гърдите като признак на сериозна алергична реакция, наричана синдром на Кунис.

Всички други лекарствени форми (с изключение на перорални формули):

[...]

Спрете приложението на [име на продукта] и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции. Те могат да са животозастрашаващи и е възможно да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- Анафилактичен шок (животозастрашаваща алергична реакция). Признаците може да включват внезапен обрив, сърбеж или обрив на бучки (копривна треска) и подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото. Възможно е също да имате задух, хрипове или затруднено дишане, **или бледа кожа, слаб и ускорен пулс, или усещане, че ще загубите съзнание. Освен това може да изпитвате болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2023 година, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12/06/2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10/08/2023 г.