

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна в условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за окситоцин, научните заключения са както следва:

Прегледът на 9 публикации през отчетния период, които оценяват причинно-следствената връзка между окситоцин и анафилаксия, показва, че сенсibiliзацията (алергична) към латексовите алергени представлява сериозен рисков фактор за отключване на тежки системни реакции след инфузия на окситоцин, както и че е необходимо повишено внимание при акуширане при жени с алергия към латекс.

Поради тази причина, предвид сериозността на анафилаксията и с оглед на данните, представени в разгледания(ите) ПАДБ за окситоцин, PRAC счита, че промените в точка 4.4 в продуктовата информацията за лекарствените продукти, които съдържат окситоцин, са основателни.

Листовката се актуализира съобразно с това.

CMDh се съгласява с научните заключения, направени от PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за окситоцин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) окситоцин, 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 окситоцин, 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 информацията 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 4.4

Анафилаксия при жени с алергия към латекс

Съобщени са случаи на анафилаксия след прилагането на окситоцин при жени с известна алергия към латекс. Поради съществуващата структурна хомоложност между окситоцин и латекс, алергия/непоносимост към латекс може да бъде важен предразполагащ рисков фактор за анафилаксия след прилагането на окситоцин.

Листовка

Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Алергия към латекс

Активното вещество в <име на продукт> може да предизвика тежка алергична реакция (анафилаксия) при пациентите с алергия към латекс. Уведомете лекаря си, ако знаете, че имате алергия към латекс.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентните органи:	5 май 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 юли 2018 г.