

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 пароксетин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за левкопения от клинично(и) изпитване(ия), литературата, спонтанни съобщения и отзвучаване на реакцията след преустановяване на приложението на лекарството/възобновяване на реакцията при повторен прием на лекарството, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между пароксетин и левкопения най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи пароксетин, трябва да бъде изменена съответно.

След преглед на препоръката на PRAC CMDh се съгласява със заключенията на PRAC и с основанията за препоръката.

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

Въз основа на научните заключения за пароксетин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) пароксетин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да бъде(ат) изменено(и).

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

Към СОК „Нарушения на кръвта и лимфната система“ трябва да се добави следната нежелана реакция в категория по честота „Нечести“:

Левкопения

Листовка

- Точка 4 на листовката:

Други възможни нежелани реакции по време на лечението

Нечести

Намаление на броя на белите кръвни клетки

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2023, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 октомври 2023
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 декември 2023