

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 фенобарбитал, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за **хиперамониемия** при пациенти, лекувани съпътстващо с валпроат и фенобарбитал, от клинични проучвания, литературни данни, спонтанни съобщения и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между хиперамониемия и съпътстващо лечение с валпроат и фенобарбитал най-малкото е възможно да съществува. Поради това PRAC счита, че продуктовата информация на продукти, съдържащи фенобарбитал трябва да бъде съответно изменена.

CHMP се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

Точка 4.5

Трябва да се добавят следните предупреждения, както следва:

Пациентите, лекувани съпътстващо с валпроат и фенобарбитал, трябва да бъдат проследявани за признаци на хиперамиемия. В половината от съобщените случаи хиперамиемията е безсимптомна и не води непременно до клинична енцефалопатия.

Не се считат за необходими актуализации на листовката, тъй като валпроат вече е посочен в документа.

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.