

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 фенилпропаноламин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за палпитации от спонтанни съобщения, включително в някои случаи с тясна времева връзка, отзвучаване на реакцията след преустановяване на приложението и/или повторна поява при възобновяване, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между фенилпропаноламин и палпитации най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи фенилпропаноламин, трябва да бъде изменена съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде(ат) добавена(и) в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: палпитации

Листовка

- Точка 4

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

силно сърцебиене, което може да е ускорено или неравномерно (палпитации)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16/03/2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15/05/2025 г.