

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 фолкодин, научните заключения са, както следва:

Прегледани са кумулативните данни за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) при фолкодин. От постмаркетинговия опит с фолкодин са идентифицирани кумулативно 14 случая на AGEP.

В четири случая се съобщава за ко-суспектно лекарство, за което е известно, че причинява AGEP, но в мнозинството от случаите няма данни за друго съпътстващо лекарство, или такова, за което е известно, че провокира остри кожни реакции. В два от случаите със съпътстващо лечение, съобщената хронология насочва по-скоро към фолкодин, отколкото към суспектните лекарства и наличието на причинно-следствена връзка с фолкодин изглежда по-възможно в сравнение с това при ко-суспектните лекарства. Освен това в шест случая фолкодин е единственото суспектно лекарство. AGEP се приписва на лекарства в повече от 90% от случаите, а в някои от съобщените случаи фолкодин изглежда най-правдоподобната причина за появата на остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). В по-голямата част от случаите се съобщава за отшумяване на реакцията при спиране на лекарството, включително пет случая, при които фолкодин е единственото суспектно лекарство. Накрая, в един от случаите, проведените тестове за алергия са положителни за продукта, съдържащ фолкодин, и отрицателни за ко-суспектното лекарство.

Предвид експозицията на пациентите, PRAC стига до заключението, че е налице логична причинно-следствена връзка между фолкодин и появата на AGEP и че има основание за промяна в продуктовата информация, за да се информират предписващите специалисти и пациентите и да се допусне ранно прекратяване на лечението в случай на поява на AGEP.

Въз основа на прегледа на постмаркетинговите данни PRAC препоръчва актуализация на точка 4.4 и 4.8 на кратката характеристика на продукта (КХП) като се добави нежеланата реакция „остра генерализирана екзантематозна пустулоза” в категория „с неизвестна честота”. Листовката е съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщени при пациенти, лекувани с <лекарство>, с най-голяма вероятност за развитие през първата седмица. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат внимателно наблюдавани за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи подобни реакции, приложението на <лекарство> трябва незабавно да се прекрати.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан” в категория „с неизвестна честота”:

Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (вж. точка 4.4)

Листовка

- Точка 2

Не приемайте това <лекарство>:

Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или сте имали лющение на кожата, мехури и/или афти в устата след прием на <лекарство> или друго <сродно лекарство>

Предупреждения и предпазни мерки

При употребата на <лекарство> са съобщавани сериозни кожни реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза. Острата генерализирана екзантематозна пустулоза представлява разпространен по цялото тяло, зачервен, люспест обрив с подутини под кожата и мехурчета, придружен от повишена температура. Развива се най-често по кожните гънки, торса и горните крайници. Най-голям риск от поява на тежки кожни реакции съществува през първата седмица от лечението. Ако развиете тежък обрив или който и да е от тези кожни симптоми, преустановете приема на <лекарство> и незабавно посетете или се свържете с лекар.

- Точка 4

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

Разпространен по цялото тяло обрив, зачервен и люспест, с подутини под кожата и мехурчета, придружен от повишена температура, в началото на лечението (обща генерализирана екзантематозна пустулоза). Ако развиете тези симптоми, преустановете приема на <лекарство> и незабавно посетете или се свържете с лекар.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2020 г., на заседания на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	15 март 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	14 май 2020 г.