

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 креатин фосфат, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за уртикария от спонтанни съобщения, включващи в два случая тясна времева връзка, отзвучаване на реакцията при преустановяване на приложението и/или възобновяване на реакцията при повторно започване на приложението, водещата държава членка от PRAC счита, че причинно-следствена връзка между креатин фосфат и уртикария най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи креатин фосфат, трябва да бъде съответно изменена.

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 креатин фосфат, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) креатин фосфат, 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, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Раздел 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в SOC „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория с неизвестна честота:

Уртикария

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Неизвестни (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

Сърбящ обрив (уртикария)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 септември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 ноември 2025 г.