

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 примидон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) от литературата, спонтанни съобщения и предвид факта, че DRESS е известна нежелана реакция на фенобарбитал, до който примидон се метаболизира в голяма степен, PRAC счита, че наличието на причинно-следствена връзка между примидон и DRESS най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи примидон, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

Тежки кожни реакции

Съобщава се за животозастрашаващи кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) при употребата на примидон.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да се проследяват внимателно за кожни реакции. Рискът от поява на SJS, TEN или DRESS е най-висок през първите седмици на лечението. Ако са налице симптоми или признаци на SJS, TEN или DRESS (напр. прогресиращ кожен обрив, често с мехури или лезии на лигавиците), лечението с примидон трябва да бъде преустановено.

Най-добри резултати при лечение на SJS, TEN и DRESS се постигат при ранно диагностициране и незабавно преустановяване на всяко подозирано лекарство. Ранното преустановяване е свързано с по-добра прогноза. Ако пациентът развие SJS, TEN или DRESS при употребата на примидон (или фенобарбитал), никога не трябва да се започва отново лечение с примидон при този пациент (вж. точка 4.8).

- Точка 4.8

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

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (вж. точка 4.4)

Листовка

- Точка 2:

Предупреждения и предпазни мерки

Съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза или DRESS синдром) при употребата на примидон, появяващи се първоначално като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли плаки, често с мехури в средата, по тялото. Допълнителните признаци, за които трябва да се следи, включват язви в устата, гърлото, носа, по гениталиите и конюнктивит (червени и подути очи).

Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често са придружени от грипоподобни симптоми. Обривът може да прерасне в мехури или белене на кожата, които засягат обширни участъци. Рискът от поява на сериозни кожни реакции е най-висок през първите седмици на лечението. Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън, ~~или~~ токсична епидермална некролиза или DRESS синдром при употребата на примидон или друго лекарство, съдържащо фенобарбитал, никога не трябва да започвате отново лечение с тези лекарства.

Ако развиете обрив или тези кожни симптоми, спрете употребата на примидон и потърсете незабавно съвет от лекар, като му кажете, че приемате това лекарство.*

*Последното изречение вече е удебелено в препоръката за формулировка на PhVWP и не представлява ново допълнение. Допълнението е в червено и подчертано.

- Точка 4:

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

Съобщава се за потенциално животозастрашаващи кожни обриви (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми) (вижте точка 2).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11.04.2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10.06.2021 г.