

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 натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат, натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат/сорбитол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за анафилактична реакция и анафилактичен шок от сериозни спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, и в един случай анафилактична реакция с отзвучаване при спиране на приложението на лекарството и повторна поява при възобновяване на приложението, PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат/сорбитол и нежеланото събитие – анафилактична реакция или анафилактичен шок. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат и натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат/сорбитол, показани за лечение на симптоматичен запек, трябва да бъде съответно изменена.

Отбелязва се, че в някои държави продуктовата информация на тези продукти вече включва тези нежелани реакции; за тези продукти не се изисква актуализиране.

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 натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат, натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат/сорбитол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат, натриев цитрат/натриев лаурил сулфоацетат/сорбитол, 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

Следната нежелана реакция трябва да се добави в точка 4.8 на КХП в **СОК „Нарушения на имунната система“** в категория „с неизвестна честота“:

Анафилактична реакция

Свръхчувствителност (напр. уртикария)

Листовка

Точка 4 Възможни нежелани реакции

Спрете приема на <име на продукта> и незабавно се свържете с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

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

- **Внезапна, тежка алергична реакция със затруднено дишане, подуване, ускорен пулс, изпотяване, замаяност, загуба на съзнание (анафилактична реакция, включително шок).**

Тъй като анафилактичните реакции се считат за сериозни нежелани реакции, тази информация трябва да се вижда ясно в началото на точка 4 от листовката.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 януари 2026 г.