

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 фосфолипиди от соеви зърна (за перорална употреба), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за повишено кръвно налягане, палпитации, замаяност, гадене и повръщане, спонтанни съобщения, включващи случаи с тясна времева връзка и отшумяване на нежеланата реакция след прекратяване приема на лекарството, и с оглед на възможния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между фосфолипиди от соеви зърна (за перорална употреба) и повишеното кръвно налягане, палпитации, замаяност, гадене и повръщане най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи фосфолипиди от соеви зърна (за перорална употреба), 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 фосфолипиди от соеви зърна (за перорална употреба) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащи фосфолипиди от соеви зърна (за перорална употреба), 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 фосфолипиди от соеви зърна (за перорална употреба), 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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК - „Изследвания“ с честота на възникване „с неизвестна честота“:

Повишено кръвно налягане

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК - „Сърдечни нарушения“ с честота на възникване „с неизвестна честота“:

Палпитации

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК - „Нарушения на нервната система“ с честота на възникване „с неизвестна честота“:

Замаяност

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК - „Нарушения на нервната система“ с честота на възникване „с неизвестна честота“:

~~стомашни оплаквания~~ **Гадене; повръщане**

Листовка

- Точка 4

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

- Повишено кръвно налягане

- Сърцебиене

- Замаяност

- Гадене; повръщане ~~стомашни оплаквания~~

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2022, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	08 август 2022
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06 октомври 2022