

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 тиопентал, научните заключения са, както следва:

В настоящия ПАДБ, редица сериозни нежелани лекарствени реакции, съобщени във връзка с тиопентал, съответстват на потенциални събития на анафилаксия: анафилактична реакция (n=4), анафилактичен шок (n=16), анафилактоидна реакция (n=3), анафилактоиден шок (n=1), обрив (n=8), еритем (n=9), бронхоспазм (n=16), съдов колапс (n=4), шок (n=2). Освен това в този период в Eudravigilance са съобщени 148 случая на анафилаксия във връзка с тиопентал. Оценка на причинно-следствената връзка не е възможна в нито един случай, тъй като са налице ограничени данни, при които има смущаващи фактори поради съпътстващо лечение с друго лекарство. Публикувани са обаче предишни съобщения на случаи, в които причинно-следствената връзка между анафилаксията и прилагането на тиопентал е установена чрез тестове за алергия (напр. перкутанни кожни проби, интрадермални кожни проби, преципитационен тест, тест на пасивен трансфер, тестове за дегрануация на човешки базофили и тест за освобождаване на хистамин от левкоцитите). Предвид съвкупността от данни, PRAC е на мнение, че има достатъчно доказателства, за да се обоснове причинно-следствена връзка, и поради това в продуктовата информация трябва да се добави анафилактична реакция с „неизвестна честота“.

Поради това с оглед на данните, представени в разгледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи тиопентал са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за тиопентал CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) тиопентал, 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 тиопентал, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията 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

- Точка 4.8

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

Листовка

- Точка 4

Следният текст трябва да се постави в началото на точка 4:

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми — може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

затруднено дишане, хриптене, обрив, сърбеж, уртикария и замаяност. Това може да бъде тежка алергична реакция (с неизвестна честота, от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28 януари 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 март 2017 г.