

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 триметазидин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) от спонтанни съобщения, включващи тясна времева връзка и отшумяване на симптомите след преустановяване на приложението на лекарството, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между триметазидин и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи триметазидин, трябва да бъде съответно изменена.

Освен това, с оглед на наличните данни от спонтанни съобщения, включващи случаи с тясна времева връзка и отшумяване на симптомите след преустановяване на приложението на лекарството, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между триметазидин и парестезия най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи триметазидин, 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 триметазидин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) триметазидин, 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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

1. Препоръка относно лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

Кратка характеристика на продукта

- **Точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Следният текст трябва да бъде добавен към съществуващото(ите) място(а), където са изброени тежки кожни реакции (напр. AGEP) в съществуващия параграф относно тежки кожни реакции в точка 4.4 от КХП. Ако подобен текст все още не е включен, той трябва да бъде включен изцяло. В случай че продуктова информация вече включва подобен или по-стриктен съвет за тежки кожни нежелани реакции (SCARs), подобният или по-стриктният съвет остават валидни и следва да се запазят.

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs)

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или с летален изход, са съобщени във връзка с лечението с триметазидин. По време на предписването пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат внимателно наблюдавани за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, показателни за някои от тези реакции, лечението с триметазидин трябва да се прекрати незабавно и да се обмисли алтернативно лечение (както е подходящо).

- **Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции**

СОК Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Категория по честота: С неизвестна честота – **лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)**, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (**вж. точка 4.4**)

Листовка

- **Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>**

Съобщени са **сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)**, във връзка с лечението с <име на продукта>. Спрете приема на <име на продукта> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тази сериозна кожна реакция, описана в точка 4.

- **Точка 4 – Възможни нежелани реакции**

Спрете приложението на <име на продукта> и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой следните симптоми, се свържете незабавно с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

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

- **Широко разпространен обрив, повишена телесна температура, повишени стойности на чернодробните ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени**

лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна още като DRESS). Вижте точка 2 (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност)

- Сериозно генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури

(...)

Неизвестна честота:

~~—сериозно генерализирано зачервяване на кожата с образуване на мехури~~

2. Препоръка относно парестезия

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции

СОК Нарушения на нервната система

Категория по честота: Нечести

Парестезия

Листовка

Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Необичайно усещане по кожата като изтръпване или мравучкане (парестезия)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 юни 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 август 2024 г.