

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 валацикловир, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно риск от тубулоинтерстициален нефрит от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване след спиране на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между валацикловир и тубулоинтерстициален нефрит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи валацикловир, трябва да бъде изменена съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за валацикловир CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) валацикловир, 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 валацикловир, 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 „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

С неизвестна честота: Тубулоинтерстициален нефрит

Листовка

- Точка 4

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

- **възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 октомври 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 декември 2022 г.