

## **Приложение I**

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

## Научни заключения

Въз основа на анализа на случаите, представени от притежателите на разрешения за употреба, макар и някои от случаите да са слабо документирани, а в други от случаите са съобщени смущаващи фактори, са събрани елементи, предполагащи хронологията и изхода. От 50-те случая, за които е съобщено времето до настъпване на нежеланото събитие, 29 (58%) са настъпили до 1 седмица, а 18 (36%) са настъпили в същия ден. От 33-те случая, за които е съобщен изходът, в 26 (79%) пациентите са се възстановили след преустановяване употребата на лекарството, а в 7 (21%) случая е съобщено възобновяване на нежеланата реакция след повторно започване на употребата на лекарството. Приемлив фармакологичен механизъм при тази нежелана лекарствена реакция може да бъде обяснен, като се има предвид, че дорзоламид принадлежи към терапевтичния клас на инхибиторите на карбоанхидразата, който притежава диуретични свойства и стимулира екскрецията на калий. Хипокалиемията (включително лека) може да причини промяна в кръвното налягане и нарушения на сърдечния ритъм. Поради това въз основа на тези данни PRAC предлага да се актуализира продуктовата информация за лекарствените продукти, съдържащи дорзоламид, като се добави сърцебиене като нежелана реакция в категория „с неизвестна честота“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за дорзоламид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) дорзоламид, 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 дорзоламид, 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**, изтрият текст е задраскан)

### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави към СОК „Сърдечни нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

#### **Сърцебиене**

#### **Листовка**

- Точка 4

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

**-силно сърцебиене, което може да е бързо или неравномерно (палпитации)**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	01 декември 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 януари 2020 г.