

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 метамизол, научните заключения са, както следва:

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

С оглед на наличните данни за лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) от спонтанни съобщения и от литературата, включително случаи със съответстваща времева връзка, отзвучаване при преустановяване на лекарството и/или възобновяване при повторно започване на лекарството, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между метамизол и DRESS най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи метамизол, следва 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 метамизол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) метамизол, 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 метамизол, 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 4.4

Предупреждението трябва да се измени, както следва:

Тежки кожни реакции

Тежки животозастрашаващи кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщавани при употребата на лечение с метамизол.

Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани с повишено внимание за кожни реакции.

Ако се появят признаци и симптоми, които предполагат тези реакции, или признаци на ССД, ТЕН (като прогресиращ кожен обрив, често с мехури или мукозни лезии), се развият, метамизол **трябва да бъде спряно** – лечението трябва да бъде спряно незабавно и никога не трябва да бъде прилаган отново (**вж. точка 4.3**).

- Точка 4.8

Тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и **лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)** са съобщавани във връзка с лечението с метамизол (вж. точка 4.4).

Следната(ите) нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и) трябва да се добави в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <свободно избрано име>:

Предупреждения и предпазни мерки

Сериозни кожни реакции

Сериозни – животозастрашаващи кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, **лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), са** съобщени **във връзка** с употребата на лечението с метамизол. **Спрете да използвате метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.**

Ако някога сте развивали тежки кожни реакции, никога не трябва да започвате отново лечение с [свободно избрано име] (вижте точка 4).

4. Възможни нежелани реакции

C неизвестна честота

Сериозни кожни реакции

Спрете употребата на метамизол и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- **Червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с централно разположени мехури, белене на кожата, язви на устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипозодобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).**
- **широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства).**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 декември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24 февруари 2022 г.