

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 мизоластин, научните заключения са както следва:

Във връзка с употребата на мизоластин в постмаркетинговия опит е наблюдавано повръщане. Съобщени са кумулативно 32 случая (7 сериозни и 25 несериозни), докато по време на интервала е имало 10 случая (1 сериозен и 9 несериозни). Съобщени са кумулативно 8 случая на отшумяване на нежеланата реакция след прекратяване на лечението и 2 случая както на изчезване на нежеланата реакция след прекратяване на лечението, така и на възобновяване при подновяване на лечението.

Въз основа на прегледа на постмаркетинговите случаи, вземайки предвид броя на случаите, времевата връзка и наличието както на отшумяване на нежеланата реакция след прекратяване на лечението, така и на възобновяване при подновяване на лечението, PRAC заключи, че може да съществува причинно-следствена връзка и поради това препоръчва добавянето на „повръщане“ в категория с „неизвестна честота“ в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта (КХП).

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за мизоластин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения (ите) продукт (и), съдържащ (и) мизоластин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достига 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 мизоластин, 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 заявителят/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 подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан/зачеркнат)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Трябва да се добави (ят) следната (ите) нежелана (и) реакция (ии) под СОК стомашно-чревни нарушения в категория „с неизвестна честота“:

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: **повръщане**

Листовка

Точка 4: Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: **Повръщане**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

| | |
|--|-----------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh: | Юли 2018 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи: | 8 септември 2018 г. |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 7 ноември 2018 г. |