

## **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 парацетамол (лекарствена форма за i.v. приложение), научните заключения са, както следва:

След преглед на всички налични данни PRAC потвърждава риска от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика при съпътстващо приложение на парацетамол и флуфлоксацелин и препоръчва през октомври 2017 г. (препоръки на PRAC относно сигнали, приети на срещата на PRAC на 25-29 септември 2017 г.) актуализиране на точки 4.4, 4.5 и 4.8 от продуктовата информация на продуктите, съдържащи флуфлоксацелин, за да се посочи този риск и необходимостта от повишено внимание в случай на съпътстващо приложение на флуфлоксацелин и парацетамол.

Предвид препоръката от оценката на сигнала за флуфлоксацелин и съобщените случаи, PRAC препоръчва актуализиране на продуктовата информация на продуктите, съдържащи парацетамол, за да се повиши осведомеността на медицинските специалисти относно това взаимодействие от типа лекарство-лекарство, което може да бъде сериозно и с летален изход.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за парацетамол (лекарствена форма за i.v. приложение), CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) парацетамол (лекарствена форма за i.v. приложение), 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 парацетамол (лекарствена форма за i.v. приложение), 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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Поради увеличения риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (НАГМА) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуклоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недोхранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

- Точка 4.5

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуклоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

#### Листовка

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

[...]

#### Други лекарства и парацетамол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	13/03/2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	12/05/2022 г.