

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 пропофол, научните заключения са, както следва:

Синдром на инфузията с пропофол (PRIS) е рядка, но потенциално летална нежелана реакция на пропофол, която се съобщава в продуктовата информация на пропофол и в научната литература, но която вероятно е хиподиагностицирана при клиничната употреба.

Въз основа на обзорни статии и на съобщените случаи, включително два с летален изход при пациенти с известни рискови фактори за PRIS, PRAC счита, че информацията за лекарствените продукти, съдържащи пропофол, трябва да бъде актуализирана.

Информацията за PRIS, включена в точка 4.4 на КХП на всички продукти, съдържащи пропофол, трябва да се актуализира, за да съдържа препоръка за незабавно прекратяване на инфузията с пропофол и преминаване към алтернативен седатив при първия признак на поява на симптоми на PRIS (а не само намаляване на дозата, както се споменава понастоящем).

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за пропофол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) пропофол, 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 пропофол, 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

Предписващите лекари трябва да бъдат внимателни по отношение на тези събития при пациенти с посочените по-горе рискови фактори и ~~незабавно да обмислят намаляване или спиране на~~ **незабавно да преустановят** ~~дозата~~-прилагането на пропофол при поява на горните признаци.

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.