

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za aciklovir, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o strategijama doziranja u pretilih bolesnika dostupne iz literature i spontanijh prijava, PRAC smatra da, iako u ovom trenutku nije moguće preporučiti jednu specifičnu strategiju doziranja u odnosu na neku drugu, informacije o doziranju u pretilih bolesnika treba ažurirati kako bi se navelo da doziranje na temelju stvarne tjelesne težine može dovesti do povećane plazmatske koncentracije lijeka u usporedbi s onom u bolesnika koji nisu pretili te da je stoga potrebno razmotriti smanjenje doze. S druge strane, doziranje na temelju idealne tjelesne težine moglo bi dovesti do niže plazmatske koncentracije aciklovira u odnosu na onu u bolesnika koji nisu pretili. Zaključak je PRAC-a da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže aciklovir za intravensku primjenu.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za aciklovir za intravensku primjenu, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) aciklovir za intravensku primjenu nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet za aciklovir za intravensku primjenu.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.2

Informacije o doziranju u pretilih bolesnika treba dodati ili izmijeniti kako slijedi. Referenca na dio 5.2 označena plavom bojom odnosi se samo na one nositelje odobrenja čiji sažeci opisa svojstava lijeka sadrže farmakokinetičke informacije o pretilosti u dijelu 5.2.

~~Pretilim bolesnicima mora se dati preporučena doza za odrasle na temelju idealne tjelesne težine, a ne stvarne tjelesne težine.~~

U pretilih bolesnika koji primaju intravenske doze aciklovira određene na temelju njihove stvarne tjelesne težine mogu se postići više koncentracije lijeka u plazmi (vidjeti dio 5.2, Farmakokinetička svojstva). Stoga u pretilih bolesnika treba razmotriti smanjenje doze, a naročito u bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije ili u starijih bolesnika.

- Dio 4.4

Upozorenja o doziranju u pretilih bolesnika treba ukloniti iz dijela 4.4.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	15. svibnja 2025.