

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az aciklovirra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Áttekintve az elhízott betegeknél alkalmazott adagolási stratégiákra vonatkozó szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat, a PRAC úgy véli, hogy bár jelenleg egyik adagolási stratégia sem ajánlható egy másikkal szemben, az elhízott betegek kezelésére vonatkozó adagolási információkat frissíteni kell. Fel kell hívni a figyelmet arra, hogy a tényleges testtömeg alapján számított adagolás a nem elhízott betegekhez képest magasabb plazmakoncentrációhoz vezethet, ezért fontolóra kell venni a dózis csökkentését; ezzel szemben, az ideális testtömeg alapján számított adagolás a nem elhízott betegekhez képest alacsonyabb aciklovir-plazmakoncentrációhoz vezethet. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az összes intravénásan alkalmazandó aciklovirt tartalmazó gyógyszer kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az intravénásan alkalmazandó aciklovirra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az intravénásan alkalmazandó aciklovirt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh az intravénásan alkalmazandó aciklovirra vonatkozó forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.2 pont

Az elhízott betegekre vonatkozó adagolási utasításokat az alábbiak szerint kell újonnan beleírni vagy módosítani. Az 5.2 pontban a kékkel kiemelt hivatkozás csak azokra a forgalombahozatali engedély-jogosultakra vonatkozik, akiknél az alkalmazási előírás 5.2 pontjában szerepel az elhízásra vonatkozó farmakokinetikai információ.

~~Az elhízott betegeknek az ideális testtömegük alapján ajánlott felnőtt dózist kell adni, nem pedig a tényleges testtömeg alapján számoltat.~~

Azoknál az elhízott betegeknél, akik a tényleges testtömegük alapján számított adagolás szerint kapnak intravénásan aciklovirt, magasabb plazmakoncentráció alakulhat ki (lásd 5.2 pont, Farmakokinetikai tulajdonságok). Ezért elhízott betegeknél – különösen, ha vesekárosodásban szenvedő vagy idős betegről van szó – meg kell fontolni a dózis csökkentését.

- 4.4 pont

A 4.4 pontból törölni kell az elhízott betegekre vonatkozó adagolással kapcsolatos figyelmeztetéseket.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. január 30-i CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. március 16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. május 15.