

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących acyklowiru, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących strategii dawkowania u pacjentów z otyłością, pochodzących z literatury i ze spontanicznych zgłoszeń, PRAC stwierdza, że chociaż obecnie nie można zalecić żadnej swoistej strategii dotyczącej dawkowania, informacje o dawkowaniu u pacjentów z otyłością należy zaktualizować, aby zwrócić uwagę, że dawkowanie określone na podstawie rzeczywistej masy ciała może prowadzić do zwiększonego stężenia w osoczu w porównaniu ze stężeniem u pacjentów bez otyłości i że w związku z tym należy rozważyć zmniejszenie dawki; z drugiej strony, dawkowanie określone na podstawie idealnej masy ciała może prowadzić do mniejszego stężenia acyklowiru w osoczu w porównaniu ze stężeniem u pacjentów bez otyłości. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne wszystkich produktów leczniczych zawierających acyklowir do stosowania dożylnego.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących acyklowiru do stosowania dożylnego, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) acyklowir do stosowania dożylnego pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu dla acyklowiru do stosowania dożylnego.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.2

Zapisy dotyczące dawkowania u pacjentów z otyłością należy dodać lub zmienić w podany niżej sposób. Wyróżnione na niebiesko odniesienie do punktu 5.2 dotyczy wyłącznie tych podmiotów odpowiedzialnych, których ChPL w punkcie 5.2 zawiera dane farmakokinetyczne dotyczące otyłości.

~~Pacjentom z otyłością należy podawać dawkę zalecaną dla osób dorosłych, biorąc pod uwagę idealną masę ciała, a nie rzeczywistą masę ciała.~~

U pacjentów z otyłością, którym acyklowir podawany jest dożylnie w dawce wyliczonej na podstawie ich rzeczywistej masy ciała, mogą wystąpić zwiększone stężenia w osoczu (patrz punkt 5.2 Właściwości farmakokinetyczne). Z tego powodu należy rozważyć zmniejszenie dawki u pacjentów z otyłością, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów w podeszłym wieku.

- Punkt 4.4

Ostrzeżenia dotyczące dawkowania u pacjentów z otyłością należy usunąć z punktu 4.4.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh 30 stycznia 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16 marca 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15 maja 2025 r.