

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat privind siguranța (RPAS) pentru aciclovir, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și rapoartele spontane privind strategiile de dozare la pacienții obezi, PRAC constată că, deși în prezent nu se poate recomanda o strategie de dozare specifică în detrimentul altuia, informațiile privind administrarea la pacienții obezi trebuie actualizate pentru a indica faptul că administrarea în funcție de greutatea corporală reală poate duce la o concentrație plasmatică crescută comparativ cu pacienții non-obezi, și că, prin urmare, trebuie luată în considerare reducerea dozei; în schimb, dozarea bazată pe greutatea corporală ideală poate determina o concentrație plasmatică mai mică de aciclovir, comparativ cu pacienții non-obezi. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru toate produsele care conțin aciclovir pentru administrare intravenoasă trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind aciclovir pentru administrare intravenoasă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin aciclovir pentru administrare intravenoasă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.2

Posologia privind dozarea pacienților obezi trebuie completată sau modificată după cum urmează. Referirea la punctul 5.2 evidențiată cu albastru se aplică numai acelor DAPP ale căror RCP-uri conțin informații farmacocinetice despre obezitate la punctul 5.2.

~~Pacienților obezi trebuie să li se administreze doza recomandată pentru adulți utilizând greutatea corporală ideală, în detrimentul greutății corporale reale.~~

În cazul pacienților obezi cărora li se administrează aciclovir intravenos pe baza greutății corporale reale, se pot obține concentrații plasmatică crescute (vezi pct. 5.2 Proprietăți farmacocinetice). Prin urmare, trebuie luată în considerare o reducere a dozei la pacienții obezi, în special la pacienții cu insuficiență renală sau la pacienții vârstnici.

- Punctul 4.4

Avertizările referitoare la administrarea dozei la pacienții obezi ar trebui eliminate de la pct. 4.4.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	30 ianuarie 2025 Reuniunea CMDh
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16 Martie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15 Mai 2025