

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za aciklovir so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o strategijah odmerjanja pri bolnikih s prekomerno telesno maso iz literature in spontanih poročil odbor PRAC ugotavlja, da čeprav v tem trenutku ni mogoče priporočiti nobene posebne strategije odmerjanja namesto druge, je treba posodobiti podatke o odmerjanju pri bolnikih s prekomerno telesno maso z navedbo, da lahko odmerjanje glede na dejansko telesno maso povzroči zvišano koncentracijo aciklovirja v plazmi v primerjavi z bolniki, ki nimajo prekomerne telesne mase, in da je zato treba razmisliti o zmanjšanju odmerka; nasprotno pa lahko odmerjanje, ki temelji na idealni telesni masi, povzroči nižjo koncentracijo aciklovirja v plazmi v primerjavi z normalno (ne prekomerno) telesno maso. PRAC je zaključil, da je treba informacije o vseh zdravilih, ki vsebujejo aciklovir za intravensko uporabo, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za aciklovir za intravensko uporabo, skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) aciklovir za intravensko uporabo nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet za aciklovir za intravensko uporabo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.2

Odmerjanje v zvezi z odmerjanjem pri bolnikih s prekomerno telesno maso je treba dodati ali spremeniti kot sledi. Sklicevanje na poglavje 5.2, označeno z modro, velja samo za tiste imetnike dovoljenj za promet z zdravilom, katerih povzetek glavnih značilnosti zdravila vsebuje farmakokinetične informacije o debelosti v poglavju 5.2.

~~Bolnikom s prekomerno telesno maso je potrebno odmeriti priporočeni odmerek za odrasle na podlagi idealne telesne teže in ne dejanske telesne teže.~~

Pri bolnikih s prekomerno telesno maso, ki prejemajo aciklovir intravensko glede na njihovo dejansko telesno maso, lahko pride do zvišanih koncentracij v plazmi (glejte poglavje 5.2 Farmakokinetične lastnosti). Pri bolnikih s prekomerno telesno maso je zato treba razmisliti o zmanjšanju odmerka, zlasti pri bolnikih z ledvično okvaro ali pri starejših bolnikih.

- Poglavlje 4.4

Opozorila glede odmerjanja pri bolnikih s prekomerno telesno maso je treba črtati iz poglavja 4.4.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 30. januarja 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16. marec 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2025