

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för aciklovir dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om doseringsstrategier hos överviktiga patienter från litteraturen och spontana rapporter, finner PRAC att även om ingen specifik doseringsstrategi kan rekommenderas framför en annan vid denna tidpunkt, behöver doseringsinformationen för överviktiga patienter uppdateras för att visa att dosering på faktisk kroppsvikt kan leda till en ökad plasmakoncentration jämfört med icke-överviktiga patienter och att dosminskning därför bör övervägas, omvänt kan dosering baserad på ideal kroppsvikt leda till en lägre plasmakoncentration av aciklovir jämfört med icke-överviktiga. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för alla produkter som innehåller aciklovir för intravenös användning bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för aciklovir för intravenös användning anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller aciklovir för intravenös användning är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen. CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning för aciklovir för intravenös användning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.2

Dosering av dosen till överviktiga patienter bör läggas till eller ändras enligt följande. Hänvisningen till avsnitt 5.2 markerad i blått gäller endast de innehavare av godkännande för försäljning vars produktresuméer innehåller farmakokinetisk information om övervikt i avsnitt 5.2.

~~Överviktiga patienter bör doseras med den rekommenderade dosen för vuxna med ideal kroppsvikt, snarare än faktisk kroppsvikt.~~

Hos överviktiga patienter behandlade med intravenöst aciklovir baserat på deras faktiska kroppsvikt, kan högre plasmakoncentrationer uppnås (se avsnitt 5.2 Farmakokinetiska egenskaper). Det bör därför övervägas att reducera dosen hos överviktiga patienter och speciellt hos dem med nedsatt njurfunktion eller hos äldre.

- Avsnitt 4.4

Varningar angående dosering av överviktiga patienter ska tas bort från avsnitt 4.4.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	30 januari 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16 mars 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15 maj 2025