

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Su gyvūnais atliktų tyrimų metu pastebėtas nepageidaujamas poveikis, kuris gali turėti klinikinės reikšmės, yra padidėjęs plazmos tūris su eritrocitų parametru sumažėjimu ir širdies svorio padidėjimu. Taip pat nustatytas padidėjęs kepenų svoris, padidėjusi ALT koncentracija plazmoje (tik šunims) ir padidėjęs riebalinio audinio kiekis. Nustatyta ir panašių kitų tiazolidinediono darinių poveikių.

Tiriant toksinį poveikį reprodukcijai, pastebėtas ryšys tarp rozigitazono vartojimo žiurkėms nėštumo viduryje ir pabaigoje bei vaisių žuvimo ir vystymosi sulėtėjimo. Be to, rozigitazonas slopino estradiolio ir progesterono sintezę kiaušidėse bei mažino šių hormonų koncentraciją plazmoje, todėl turėjo įtakos rujos ciklui bei vaisingumui (žr. skyriuje 4.4.).

Tiriant gyvūnų šeiminės adenominės polipozės modeliu, 200 kartų didesnė negu farmakologinį poveikį sukianti rozigitazono dozė padidino gaubtinės žarnos navikų atsiradimo dažnį. Šio radinio reikšmė nežinoma. Vis dėlto rozigitazonas skatino diferenciaciją ir mutageninių pokyčių išnykimą žmogaus gaubtinės žarnos vėžio ląstelėse *in vitro*. Be to, *in vivo* ir *in vitro* atliktų genotoksikumo tyrimų rinkinys rozigitazono genotoksinio poveikio neparodė. Su dviem graužikų rūšimis atliktą visą jų gyvenimą trukusių tyrimų metu gaubtinės žarnos navikus sukeliančio poveikio nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdyje

A tipo natrio karboksimetilkrakmolos
hipromeliozė
mikrokristalinė celiuliozė
laktozės monohidratas
magnio stearatas.

Tabletės plėvelėje (Rožinis dažiklis *opadry* OY-L-24803):

hipromeliozė 6cP
titano dioksidas E171
makrogolis 3000
laktozės monohidratas
glicerolio triacetatas
raudonasis geležies oksidas E172.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nepūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia

6.5 Pakuotė ir jos turinys

7, 28, 84, 90 arba 112 plėvele dengtų tablečių nepermatomuose polivinilchloridiniuose – aliumininiuose lapeliuose.

Gali būti prekiaujama ne visų dydžių pakuotėmis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Vaistinio preparato likučius ir atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/137/010-012, EU/1/00/137/015, EU/1/00/137/018

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pirmojo registravimo data: 2000 m. liepos 11 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2005 m. liepos 11 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AD),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠKIDIMĄ
- B. RINKODAROS TEISĖS SALYGOS

Vaistinis preparatas neregistruotas

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-u), atsakingo (-u) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Glaxo Wellcome Production
Z.I. Du Terras
53100 Mayenne
Prancūzija

arba

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Ispanija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtinai.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) privalo užtikrinti, kad prieš pateikiant preparatą į rinką ir jo buvimo rinkoje metu būtų įdiegta ir veiktų pateiktoje 1.8.1. modulio 7.2 versijos paraiškoje rinkodaros teisei suteikti aprašyto farmakologinio budrumo sistema.

Rizikos valdymo planas

RTT įsipareigoja atlikti farmakologinio budrumo plane aprašytus tyrimus ir papildomus farmakologinio budrumo veiksmus, kaip sutarta pagal paraiškos rinkodaros teisei suteikti 1.8.1. modulio 4 versijoje pateiktą Rizikos valdymo planą (RVP) ir vėlesnius atnaujintus RVP, suderintus su Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetu (ŽSVK).

Pagal ŽSVK rekomendacijas dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų rizikos valdymo sistemų atnaujintas RVP turi būti pateiktas kartu su sekančiu periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu (PASP).

Be to, atnaujintas RVP turi būti pateiktas:

- gavus naujų duomenų, kurie gali veikti esamą saugumo specifikaciją, farmakologinio budrumo planą ar rizikos mažinimo veiksmus;

- per 60 dienų po to, kai bus gauta naujų gairėms (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) svarbių duomenų;
- pareikalavus Europos vaistų agentūrai (EMA).

Periodiškai atnaujinamas saugumo protokolas (PASP)

Po rinkodaros teisės atnaujinimo rinkodaros teisės turėtojas kiekvienais metais pateiks PASP, išskyrus atvejus, kai ŽSVK nuspręs kitaip.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neregistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AVANDIA 2 mg plėvele dengtos tabletės
roziglitazonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Tabletėje yra roziglitazono maleato kiekis, atitinkantis 2 mg roziglitazono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės; daugiau informacijos - pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

56 plėvele dengtos tabletės.
168 plėvele dengtos tabletės.
180 plėvele dengtos tabletės.
112 plėvele dengtų tablečių.
56 plėvele dengtos tabletės bendroje pakuotėje.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/137/002 56 tabletės
EU/1/00/137/003 112 tablečių
EU/1/00/137/013 168 tabletės
EU/1/00/137/013 180 tabletės
EU/1/00/137/004 56 tabletės bendroje pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

avandia 2 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AVANDIA 2 mg tabletės
roziglitazonas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

SmithKline Beecham Ltd

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AVANDIA 4 mg plėvele dengtos tabletės
roziglitazonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Tabletėje yra roziglitazono maleato kiekis, atitinkantis 4 mg roziglitazono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės; daugiau informacijos - pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės.
28 plėvele dengtos tabletės.
56 plėvele dengtos tabletės.
84 plėvele dengtos tabletės.
90 plėvele dengtų tablečių.
112 plėvele dengtų tablečių.
56 plėvele dengtos tabletės bendroje pakuotėje.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/137/005 7 tabletės
EU/1/00/137/006 28 tabletės
EU/1/00/137/007 56 tabletės
EU/1/00/137/014 84 tabletės
EU/1/00/137/017 90 tablečių
EU/1/00/137/008 112 tablečių
EU/1/00/137/009 56 tabletės bendroje pakuotėje

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

avandia 4 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AVANDIA 4 mg tabletės
roziglitazonas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

SmithKline Beecham Ltd

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AVANDIA 8 mg plėvele dengtos tabletės
roziglitazonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Tabletėje yra roziglitazono maleato kiekis, atitinkantis 8 mg roziglitazono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės; daugiau informacijos - pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės.
28 plėvele dengtos tabletės.
84 plėvele dengtos tabletės.
90 plėvele dengtų tablečių.
112 plėvele dengtų tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartodami perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/137/010 7 tabletės
EU/1/00/137/011 28 tabletės
EU/1/00/137/015 84 tabletės
EU/1/00/137/018 90 tablečių
EU/1/00/137/012 112 tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILO RAŠTU

avandia 8 mg

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AVANDIA 8 mg tabletės
roziglitazonas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

SmithKline Beecham Ltd

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts neberegistrēots

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas