

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto cisatrakurio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus literatūros duomenis apie žindymą (įtaka žindomam kūdikiui ir laikas susilaikyti nuo žindymo) ir remiantis farmakokinetiniu profiliu, *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cisatrakurio, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai atnaujinti.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie anafilaksinį šoką iš literatūros ir spontaniškų pranešimų, įskaitant atvejus, turinčius glaudų laikiną ryšį, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp cisatrakurio ir anafilaksinio šoko yra nustatytas. *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cisatrakurio, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai atnaujinti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl cisatrakurio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cisatrakurio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cisatrakurio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.6 skyrius

Pridedamas nurodytas tekstas:

Žindymas

Nežinoma, ar cisatrakurio ar jo metabolitų patenka į motinos pieną.

Neįmanoma atmesti žindomam kūdikiui keliamo pavojaus. Visgi, dėl trumpo pusinės eliminacijos laiko, poveikio žindomam kūdikiui nėra tikimasi, jei motina pradeda žindyti po to, kai veikliosios medžiagos poveikis baigiasi. Dėl atsargumo, žindymas turėtų būti nutrauktas gydymo metu ir rekomenduojama susilaikyti nuo kito žindymo penkis cisatrakurio pusinės eliminacijos periodus, t.y. maždaug 3 valandas po paskutinės cisatrakurio dozės ar infuzijos pabaigos.

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės skyriuje imuninės sistemos sutrikimai reikia įrašyti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, nurodant pasireiškimo dažnį kaip labai retą:

Duomenys vaistą pateikus į rinką

Anafilaksinė reakcija, **anafilaksinis šokas**

Įvairaus sunkumo anafilaksinės reakcijos buvo pastebėtos pavartojus nervų ir raumenų jungtį blokuojančių preparatų, **įskaitant anafilaksinį šoką**. Pranešta apie labai retai pasitaikiusias sunkias anafilaksines reakcijas, kurios pasireiškė pacientams, vartojusiems cisatrakurį kartu su vienu ar keliais anestetiniais vaistinėmis preparatais.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Nėštumas ir žindymas

Neįmanoma atmesti cisatrakurio keliamo neigiamo poveikio žindomam kūdikiui, visgi, jo nėra tikimasi, jei žindoma po to, kai veikliosios medžiagos poveikis baigiasi. Cisatrakuris greitai pašalinama iš organizmo. Moteris turėtų susilaikyti nuo žindymo 3 valandas po gydymo pabaigos.

- 4 skyrius

Alerginės reakcijos (pasireiškiančios rečiau kaip 1 pacientui iš 10000)

Jeigu Jums pasireiškė alerginė reakcija, nedelsiant pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Požymiai gali būti:

- staigus švokštimas, krūtinės skausmas ar krūtinės spaudimas
- akių vokų, veido, lūpų, burnos ar liežuvio patinimas
- gumbuotas odos bėrimas ar „dilgėlinė“ bet kurioje kūno vietoje

- kolapsas **ir šokas.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 kovo <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-05-09
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-07-08