

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į turimus mokslinių straipsnių ir spontaninių pranešimų duomenis apie **hipokalemijos** riziką, taip pat atsižvelgdama į tikėtiną veikimo mechanizmą, vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad flukloksacilino priešastinis ryšys su hipokalemija yra bent pagrįstai galimas. Vadovaujančioji valstybė narė priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flukloksacilino, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdama į turimus mokslinių straipsnių ir spontaninių pranešimų duomenis apie **stemplės skausmą ir susijusius reiškinius**, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų vaisto vartojimo ir tokio šalutinio poveikio ryšį laiko požiūriu bei teigiamus vartojimo nutraukimo rezultatus 10 atvejų, taip pat atsižvelgdama į tikėtiną veikimo mechanizmą, vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad flukloksacilino geriamųjų vaistinių preparatų priešastinis ryšys su stemplės skausmu ir susijusiais reiškiniais yra bent pagrįstai galimas. Vadovaujančioji valstybė narė priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai pakeisti geriamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flukloksacilino, informacinius dokumentus.

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 flukloksacilino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra flukloksacilino, 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 flukloksacilino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis įregistruoto (-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 – ~~perbrauktas~~)

1) VISU farmacinių formų vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra flukloksacilino

Preparato savybių santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Vartojant flukloksaciliną, ypač didelėmis dozėmis, gali išsivystyti hipokalemija (galinti kelti grėsmę gyvybei). Flukloksacilino sukelta hipokalemija gali būti atspari gydymui kalio papildais. Gydymo didesnėmis flukloksacilino dozėmis laikotarpiu rekomenduojama reguliariai tikrinti kalio kiekį paciento kraujyje. Dėmesį į tokią riziką taip pat reikia atkreipti tais atvejais, kai vartojamas flukloksacilino ir hipokalemiją skatinančių diuretikų derinys arba esant kitų hipokalemijos rizikos veiksnių (pvz., netinkama mityba, inkstų kanalėlių disfunkcija).

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta - omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos (-ų) dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Hipokalemija

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant X

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju <arba> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti X.

Vartojant flukloksaciliną, ypač didelėmis dozėmis, gali sumažėti kalio kiekis kraujyje (išsivystyti hipokalemija). Gydymo didesnėmis flukloksacilino dozėmis laikotarpiu Jūsų gydytojas gali dažnai tikrinti kalio kiekį Jūsų kraujyje.

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sumažėjęs kalio kiekis kraujyje (hipokalemija), kuris gali sukelti raumenų silpnumą, trūkčiojimą arba širdies ritmo sutrikimus.

2) PER BURŅĄ VARTOJAMŲ FARMACINIŲ FORMŲ vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra flukloksacilino

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.2 skyrius

Vartojimo metodas

[Kapsulių ir tablečių farmacinių formų vaistiniai preparatai]

[SUGALVOTAS PAVADINIMAS] [farmacinė forma] reikia išgerti likus ne mažiau kaip valandai iki valgio arba praėjus 2 valandoms po valgio.

[Farmacinė forma] reikia užsigerti visa stikline (250 ml) vandens, siekiant sumažinti stemplės skausmo pavojų (žr. 4.8 skyrių).

Išgėrus [SUGALVOTAS PAVADINIMAS], pacientams negalima tuoj pat atsigulti.

[Milteliai geriamajai suspensijai]

[SUGALVOTAS PAVADINIMAS] miltelius geriamajai suspensijai reikia išgerti likus ne mažiau kaip valandai iki valgio arba praėjus 2 valandoms po valgio.

Juos reikia užsigerti visa stikline (250 ml) vandens, siekiant sumažinti stemplės skausmo pavojų (žr. 4.8 skyrių). Išgėrus [SUGALVOTAS PAVADINIMAS], pacientams negalima tuoj pat atsigulti.

- 4.8 skyrius

OSK „Virškinimo trakto sutrikimai“ skiltį reikėtų papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos (-ų) dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

[Visi per burną vartojamų farmacinių formų vaistiniai preparatai]

Stemplės skausmas ir susiję reiškiniai*

*** Ezofagitas, deginimo pojūtis stemplėje, ryklės sudirginimas, orofaringinis skausmas arba skausmas burnos ertmėje.**

Pakuotės lapelis

- 3 skyrius. Kaip vartoti X

[Kapsulių ir tablečių farmacinių formų vaistiniai preparatai]

Jums paskirta flukloksacilino [farmacinė forma] turite išgerti likus ne mažiau kaip valandai iki valgio arba praėjus 2 valandoms po valgio.

Siekiant sumažinti stemplės (burną su skrandžiu jungiančio vamzdelio) skausmo pavojų, [farmacinė forma] reikia užsigerti visa stikline (250 ml) vandens, be to, išgėrus [farmacinė forma], negalima iš karto atsigulti.

[Milteliai geriamajai suspensijai]

Jums paskirtus miltelius geriamajai suspensijai turite išgerti likus ne mažiau kaip valandai iki valgio arba praėjus 2 valandoms po valgio.

Siekiant sumažinti stemplės (burną su skrandžiu jungiančio vamzdelio) skausmo pavojų, išgėrus geriamąją suspensiją, reikia išgerti visą stiklinę (250 ml) vandens, be to, išgėrus geriamąją suspensiją, negalima iš karto atsigulti.

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

[Visi per burną vartojamų farmacinių formų vaistiniai preparatai]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- skausmas stemplės (burną su skrandžiu jungiančio vamzdelio) srityje ir kiti susiję simptomai, pvz., rijimo sutrikimai, rėmuo, gerklės (ryklės) sudirginimas arba skausmas krūtinės srityje.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-12-27
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-02-25