

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Po visų turimų duomenų peržiūros *PRAC* patvirtino, kad yra metabolinės acidozės esant padidėjusiam anijoniniam tarpui pasireiškimo rizika, kai paracetamolio vartojama kartu su flukloksacilinu, ir 2017 m. spalio mėnesį (*PRAC* rekomendacijos dėl saugumo signalų, patvirtintos *PRAC* 2017 m. rugsėjo 25–29 d. posėdyje) rekomendavo atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra flukloksacilino, informacinių dokumentų 4.4, 4.5 ir 4.8 skyrius, paminint šią riziką ir būtinybę imtis atsargumo priemonių, kai kartu vartojami flukloksacilinas ir paracetamolis.

Atsižvelgdamas į flukloksacilino signalo vertinimo rekomendacijas ir praneštus atvejus, *PRAC* rekomendavo atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paracetamolio, informacinius dokumentus, siekiant padidinti sveikatos priežiūros specialistų informuotumą apie tokią vaistinių preparatų sąveiką, kuri gali būti sunki ir mirtina.

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 paracetamolio (į veną vartojamos formos), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra paracetamolio (į veną vartojamos formos), 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 paracetamolio (į veną vartojamos formos), 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 – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Dėl didesnės metabolinės acidozės esant padidėjusiam anijoniniam tarpui (angl. *High Anion Gap Metabolic Acidosis, HAGMA*) rizikos, paracetamolį kartu su flukloksacilinu rekomenduojama skirti atsargiai, ypač tiems pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sepsis, bloga mityba ar kitų priežasčių sukelta glutationo stoka (pvz., esant lėtiniam alkoholizmui), bei jei vartojamos didžiausios paracetamolio paros dozės. Rekomenduojama atidžiai stebėti paciento būklę, įskaitant 5-oksoprolino kiekio šlapime matavimą.

4.5 skyrius

Reikia laikytis atsargumo paracetamolį vartojant kartu su flukloksacilinu, kadangi šių vaistinių preparatų vartojimas kartu buvo siejamas su metabolinės acidozės esant padidėjusiam anijoniniam tarpui pasireiškimu, ypač pacientams, kuriems yra rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaisto pavadinimas>

[...]

Kiti vaistai ir paracetamolis

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- flukloksacilina (antibiotika), nes kyla didelė rizika, jog pasireikš kraujo ir skysčių pusiausvyros sutrikimas (metabolinė acidozė esant padidėjusiam anijoniniam tarpui), kuri reikia skubiai gydyti, ypač jei yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, sepsis (kai kraujyje esančios bakterijos ir jų toksinai sukelia organų pažeidimą), bloga mityba, lėtinis alkoholizmas ir vartojamos maksimalios paracetamolio paros dozės.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-03-13
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-05-12