

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remdamasis literatūros ir savanoriškų pranešimų apžvalga, *PRAC* mano, kad negalima atmesti priežastinio ryšio tarp išeminio kolito ir paracetamolio / pseudoefedrino vartojimo ir todėl rekomenduoja tai įtraukti į preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių kaip įspėjimą, o į 4.8 skyrių – kaip nepageidaujamą reakciją į vaistą, kurios dažnis yra nežinomas. Atitinkamai turi būti atnaujinta informacija pakuotės lapelyje.

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 / pseudoefedrino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra veikliųjų medžiagų paracetamolio / pseudoefedrino, 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 / pseudoefedrino, 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

Turi būti įtrauktas šis įspėjimas:

Išeminis kolitas

Gauta pranešimų apie kelis išeminio kolito atvejus pseudoefedrino vartojimo metu. Staiga pasireiškus pilvo skausmui, kraujavimui iš tiesiosios žarnos ar kitokiems išeminio kolito simptomams, pseudoefedrino vartojimą reikia nutraukti ir kreiptis medicininės pagalbos.

- 4.8 skyrius

Ši nepageidaujama reakcija (dažnis nežinomas) turi būti įtraukta į organų sistemos klasę „Virškinimo trakto sutrikimai“:

- Išeminis kolitas

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant <sugalvotas pavadinimas>, gali pasireikšti staigus pilvo skausmas arba kraujavimas iš tiesiosios žarnos dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito). Jeigu Jums pasireiškė šie virškinimo trakto sutrikimai, nutraukite <sugalvotas pavadinimas> vartojimą ir nedelsiant pasakykite savo gydytojui arba kreipkitės medicininės pagalbos. Žr. 4 skyrių.

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas

Gaubtinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. vasario 27 d. CMDh posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. balandžio 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. birželio 12 d.