

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Propofolio infuzijos sindromas (*PIS*) – tai retas, bet galimai mirtinas propofolio sukeltas nepageidaujamas reiškinys, apie kurį pateikta informacija propofolio vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose ir mokslinėje literatūroje, bet kuris veikiausiai ne visada diagnozuojamas klinikinėje praktikoje.

Remdamasis straipsniais, kuriuose apžvelgta atitinkama literatūra, ir aprašytais atvejais, įskaitant du svarbius atvejus, kai pacientai, kuriems buvo nustatyta *PIS* rizikos veiksniai, mirė, *PRAC* laikosi nuomonės, kad būtina atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra propofolio, informacinius dokumentus.

Informaciją apie *PIS*, kuri yra įtraukta į visų preparatų, kurių sudėtyje yra propofolio, preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių, būtina atnaujinti, kad joje būtų nurodyta nedelsiant nutraukti propofolio infuzijas ir pradėti naudoti kitą raminamąjį vaistinį preparatą pasireiškus pirmam *PIS* simptomų požymiui (o ne tik būtų patariama sumažinti vaistinio preparato dozę taip, kaip nurodyta šiuo metu).

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 propofolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra propofolio, 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 propofolio, 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

Vaistinio preparato skiriantys specialistai turi būti pasiruošę reaguoti į tokį nepageidaujamą poveikį pacientams, kuriems nustatyta pirmiau minėtų rizikos veiksnių, ir, pasireiškus pirmiau minėtiems požymiams, nedelsdami nutraukti apsvaistyti propofolio infuzija dozės mažinimą ar jo vartojimo ~~nutraukimą~~.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2018 m. liepos mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. lapkričio 7 d.