

I priedas

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

Mokslinės išvados

Remiantis *Eudravigilance* ir literatūros šaltinių analize, nepaisant galimų painiavos sukeliančių veiksmų, tokių kaip daugelio vaistinių preparatų skyrimas ar pagrindinė ligos istorija, *EudraVigilance* buvo nustatyta 16 dominančių atvejų, kurių dauguma buvo paremti literatūros šaltiniais. Be to, buvo bent 4 *Kounis* sindromo atvejai, kai buvo patvirtintas padidintas jautrumas rokuronui, t.y. teigiamas odos dūrio testas. Be to, dviem literatūros šaltiniuose aprašytais atvejais reiškinys pasikartojo atnaujinus vaistinio preparato vartojimą, ir vienu iš atvejų atliktas dūrio testas buvo teigiamas rokuronio bromidui, o neigiamas kitiems paskirtiems vaistiniams preparatams.

Atsižvelgiant į anksčiau pateiktus duomenis, negalima atmesti ryšio tarp rokuronio vartojimo ir *Kounis* sindromo. Atsižvelgiant į galimą gyvybei pavojingą *Kounis* sindromo eigą, PRAC siūlo atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra rokuronio, informacinius dokumentus, pridodant *Kounis* sindromą, kurio pasireiškimo dažnis yra „nežinomas“.

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

4.8 skyrius

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti pridėta (-os) prie širdies sutrikimų, nurodant pasireiškimo dažnį „dažnis nežinomas“

Kounis sindromas

Pakuotės lapelis

4 skyrius: Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Ūminis alerginis širdies kraujagyslių spazmas (*Kounis* sindromas), sukiantis skausmą krūtinėje (krūtinės angina) ar širdies smūgį (miokardo infarktas)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. sausio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. kovo 27 d.