

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Registruotojo apžvalgoje pateikti keli akių sutrikimo reiškinių atvejai laiko požiūriu pasireiškė po roksitromicino pavartojimo; be to, nutraukus vaistinio preparato vartojimą, būklė pagerėjo. Atsižvelgdamas į tai, kad akių reiškinius sukelia kiti makrolidai (azitromicinas, eritromicinas), *PRAC* sutiko, kad regos sutrikimą ir neryškų matymą būtina paminėti preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriuje (dažnis „nežinomas“) ir atitinkamame pakuotės lapelio skyriuje. Atsižvelgdamas į tokių akių sutrikimų poveikį gebėjimui vairuoti, *PRAC* sutiko, kad būtina atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.7 skyrius ir atitinkamas pakuotės lapelio skyrius, jei reikia.

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

- 4.7 skyrius

(...) Regos sutrikimas ir neryškus matymas gali veikti paciento gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių).

- 4.8 skyrius

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos turi būti įtrauktos prie organų sistemų klasės „**Akių sutrikimai**“, nurodant dažnį „nežinomas“:

Regos sutrikimas, neryškus matymas

Pakuotės lapelis

- Vairavimas ir mechanizmų valdymas

(...) Regos sutrikimas ir neryškus matymas gali veikti paciento gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

- Galimas šalutinis poveikis

Kitoks galimas šalutinis poveikis

Regos sutrikimas

Regos problemos (neryškus matymas)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. spalio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. gruodžio 27 d.