

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto vietiškai vartojamo 5 fluorouracilo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Iš viso pranešta apie 62 hemoragijos vartojimo vietoje ir (arba) odos hemoragijos atvejus, įskaitant tris sunkius atvejus. Apie septynis atvejus pranešta esamu *PASP* laikotarpiu. Daugeliu atvejų bent jau buvo pagrįstas ryšys laiko požiūriu su vietiškai vartojamu 5-FU, ir priežastinis ryšys su 5-FU buvo įvertintas bent jau kaip įmanomas. Be to, registruotojas įvertino, kad priežastinis ryšys tikėtinas maždaug 10 atvejų. Atsižvelgiant į tikėtiną uždegiminę reakciją pavartojus vaistinio preparato, kaip nurodyta Preparato charakteristikų santraukoje (įskaitant eritemą, vezikuliaciją, eroziją, išopėjimą, nekrozę ir epitelizaciją), farmakologiniu požiūriu yra tikėtinas kraujavimas vartojimo vietoje. Pacientai ir vaistinių preparatą išrašantys gydytojai turi būti pakankamai informuoti apie kraujavimo riziką. Todėl į Preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių ir atitinkamą pakuotės lapelio skyrių reikia įrašyti „hemoragija vartojimo vietoje“, nurodant, kad dažnis 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

CMD(h), remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl vietiškai vartojamo 5 fluorouracilo, laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra vietiškai vartojamo 5 fluorouracilo, 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 įregistruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vietiškai vartojamo 5 fluorouracilo, 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

4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai“ reikia papildyti šia nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:

Hemoragija vartojimo vietoje

Pakuotės lapelis

4 skyrius

Nežinomas šalutinis poveikis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Kraujavimas vartojimo vietoje

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. lapkričio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-01-02