

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie **per mažus naujagimius pagal nėštumo trukmę** ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad acebutololio priežastinis ryšys su per mažu vaisiumi pagal esamą nėštumo trukmę yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra acebutololio, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie **alopeciją** (nuplikimą), įskaitant kelis atvejus, kai nustatytas glaudus laikinas ryšys, simptomų dingimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir jų atsiradimas vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad acebutololio priežastinis ryšys su alopecija yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra acebutololio, informaciniai dokumentai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*], peržiūrėjusi *PRAC* rekomendacijas, sutinka su bendrosiomis *PRAC* išvadomis ir rekomendacijos pagrindimu.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl acebutololio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra acebutololio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

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

4.6 skyrius. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

[...]

Beta blokatoriai gali sumažinti placentos perfuziją, galinčią sukelti priešlaikinį gimdymą, **per mažo naujagimio pagal nėštumo trukmę gimimą**, vaisiaus mirtį gimdoje ir savaiminį persileidimą. [...]

4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

Į organų sistemų klasę „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), jos (jų) dažnį nurodant kaip nežinomą:

Alopecija (nuplikimas)

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant acebutololį

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

[...]

Beta blokatoriai gali sumažinti kraujo pritekėjimą į placentą; tai gali sukelti priešlaikinį gimdymą, **per mažo nei tikėtina naujagimio gimimą**, vaisiaus mirtį gimdoje ir persileidimą.

[...]

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.
[...]

Kitas galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- **Nuplikimas (alopecija)**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023-10-29
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023-12-28