

## **I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

Remiantis periodiškai atnaujinamo saugumo bendro vertinimo ataskaitoje, apimančioje laikotarpį nuo 2017 m. sausio 1 d. iki 2017 m. gruodžio 30 d., pateiktais duomenimis, o taip pat nuo gimimo datos Europoje surinktais duomenimis, *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alopurinolio, informacinius dokumentus reikia atnaujinti: PCS 4.8 skyriuje įrašyti „angioedema“ ir „anafilaksinė reakcija“, kurių dažnis yra labai retas. Taip pat atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

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

Į organų sistemos klasę (OSK) „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis yra labai retas:

#### **Angioedema**

Į OSK „Imuninės sistemos sutrikimai“ turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis yra labai retas:

#### **Anafilaksinė reakcija**

### **Pakuotės lapelis**

- 4 skyrius

Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

#### **Sunki alerginė reakcija, sukianti veido ar gerklės patinimą**

Labai reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

#### **Sunki alerginė reakcija, kuri gali būti pavojinga gyvybei**

### **III priedas**

**Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

## Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-11-03
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-01-02