

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.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis apie tai, kad siekiant sumažinti nepageidaujamų reakcijų riziką, gydymo pradžioje turi būti vartojama maža (t. y. 100 mg per parą) alopurinolio dozė, *PRAC* padarė išvadą, kad turėtų būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kuriuose yra alopurinolio, informaciniai dokumentai, jei panaši informacija į šių vaistinių preparatų informacinius dokumentus dar nėra įtraukta.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir savanoriškų pranešimų apie aseptinį meningitą, kuriam būdinga glaudi laiko sąsaja, išnykimas nutraukus vartojimą ir (arba) pasikartojimas atnaujinus vartojimą, duomenis, *PRAC* mano, kad yra bent jau galimas priežastinis ryšys tarp alopurinolio ir aseptinio meningito. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kuriuose yra alopurinolio, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie viduriavimą, jau nurodytą kai kurių šiai procedūrai pateiktų vaistinių preparatų informaciniuose dokumentuose ir dideliame skaičiuje savanoriškų pranešimų, *PRAC* mano, kad yra bent jau galimas priežastinis ryšys tarp geriamųjų alopurinolio vaistinių preparatų ir viduriavimo. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti geriamųjų vaistinių preparatų, kuriuose yra alopurinolio, informacinius dokumentus.

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

- 4.2 skyrius

Siekiant sumažinti nepageidaujamų reakcijų riziką, gydymo pradžioje turi būti vartojama mažą (t. y. 100 mg per parą) alopurinolio dozę ir dozę didinama tik tuo atveju, kai uratų koncentracijos serume atsakas yra nepatenkinamas. Jei inkstų funkcija yra bloga, gydyti reikia ypač atsargiai.

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasės „Nervų sistemos sutrikimai“ dažnio kategorijos „dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)“ skyrelį turi būti įrašyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija.

Aseptinis meningitas

Į organų sistemų klasės „Virškinimo trakto sutrikimai“ dažnio kategorijos „nedažnas“ skyrelį turi būti įrašyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija.

Viduriavimas

Pakuotės lapelis

- 3 skyrius

Įprastai, kad sumažėtų galimo šalutinio poveikio rizika, gydymo pradžioje gydytojas skirs mažą alopurinolio dozę (pvz., 100 mg per parą). Prireikus, dozę bus padidinta.

- 4 skyrius

Į dažnio kategorijos „dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)“ skyrelį turi būti įrašyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija.

Aseptinis meningitas (galvos ir nugaros smegenis gaubiančių dangalų uždegimas): simptomai, kurie gali pasireikšti, yra kaklo sąstingis, galvos skausmas, pykinimas, karščiavimas ar sąmonės pritemimas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

[...]

Į dažnio kategorijos „nedažnas“ skyrelį turi būti įrašyta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija.

Viduriavimas

[...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	Rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. spalio mėn. 31 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. gruodžio mėn. 30 d.