

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis, įskaitant vaistinių preparatų sąveikos tarp amjodarono ir sirolimuzo bei sirolimuzo toksinio poveikio sustiprėjimo atitikimą laiko atžvilgiu, *PRAC* mano, kad svarių apibendrintų įrodymų pakanka priežastiniam ryšiui paremti. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra amjodarono, informacinius dokumentus reikia atitinkamai atnaujinti atspindint sąveiką su sirolimuzu.

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 amjodarono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra amjodarono, 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 amjodarono, 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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.5 skyrius

Turi būti įtraukta toliau pateikta informacija apie sąveiką:

CYP P450 3A4 substratai

- *Kiti vaistiniai preparatai, kuriuos metabolizuoja citochromas P450 3A4:* tokių vaistinių preparatų pavyzdžiai yra lidokainas, **sirolimuzas**, takrolimuzas, sildenafilis, fentanilis, midazolamas, triazolamas, dihidroergotaminas, ergotaminas ir kolchicinas.

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta prie OSK „Psichikos sutrikimai“, nurodant dažnį „dažnas“:

- **Lytinio potraukio sumažėjimas**

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta prie OSK „Psichikos sutrikimai“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

- **Haliucinacijos**

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) prie OSK „Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“:

- **Neutropenija**
- **Agranulocitozė**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <vaistą>

<Vaistas> gali stiprinti toliau išvardytų vaistų poveikį:

Ciklosporinas, ir takrolimuzas **ir sirolimuzas** (jį vartojama persodinto organo atmetimo profilaktikai)

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- **Lytinio potraukio sumažėjimas**

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- **Nesamų daiktų matymas, girdėjimas ar jutimas (haliucinacijos)**
- **Infekcijos gali pasireikšti dažniau nei įprasta. Tai gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą (neutropenija).**
- **Labai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (agranulocitozė) ir dėl to dar labiau padidėjusi infekcijos pasireiškimo rizika.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. rugsėjo <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-10-31
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-12-30