

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus literatūros šaltinius apie vartojimo neštumo metu riziką, spontaninius pranešimus ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, priežastinis ryšys tarp benzidamino ir jo vartojimo rizikos neštumo metu gali būti įmanomas. *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra benzidamino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai atnaujinti įtraukiant naujausias išvadas.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti 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

[Naują informaciją apie nėštumo metu vartojamo preparato keliamą (-as) riziką (-as) reikia pridėti taip:]

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie <vaistinio preparato pavadinimas> vartojimą nėštumo metu nėra.

Trečiojo nėštumo trimestro metu sisteminis prostaglandinų sintezės inhibitorių vartojimas gali sukelti toksinį poveikį vaisiaus širdžiai, plaučiams ir inkstams. Tiek motinai, tiek vaikui nėštumo pabaigoje gali pailgėti kraujavimo laikas, gali vėluoti gimdymas.

Nežinoma, ar sisteminis [vaistinio preparato pavadinimas] poveikis, pasiektas po lokalaus vartojimo, gali būti žalingas embrionui / vaisiui.

Todėl <vaistinio preparato pavadinimas> nėštumo metu vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina. Jei vartojamas, dozė turi būti kuo mažesnė, o gydymo trukmė – kuo trumpesnė.

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [vaisto pavadinimas]

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

[...]

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu [vaisto pavadinimas] vartoti negalima, nebent tai neabejotinai būtina ir rekomendavo Jūsų gydytojas. Jei Jums reikalingas gydymas, reikia vartoti mažiausią dozę trumpiausią įmanomą laiką.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugpjūčio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. spalio 2 d.