

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis literatūroje nustatytais atvejais, susijusiais su atskiromis veikliosiomis medžiagomis cetirizinu ir pseudoefedrinu, laikytasi nuomonės, kad priežastinis cetirizino ir pseudoefedrino derinio ryšys su ūmine generalizuota egzanteminė pustulioze (ŪGEP) yra tikėtinas. Nors užregistruotais su cetirizino ir pseudoefedrino deriniu siejamais anafilaksinio šoko atvejais buvo tam tikrų iškraipiančiųjų veiksmų arba tie atvejai nebuvo išsamiai pagrįsti dokumentais, priežastinio cetirizino ir pseudoefedrino derinio ryšio su minėtu reiškiniu nė vienu iš tų atvejų nebuvo galima atmesti, be to, tas reiškinys taip pat buvo įtrauktas į cetirizino sukeliamų nepageidaujamų reiškinių sąrašą. Remiantis atvejais, apie kuriuos buvo bendrai pranešta po vaistinių preparatų pateikimo rinkai, nustatytas teigiamas priežastinis cetirizino ir pseudoefedrino derinio ryšys su šiais reiškiniais: dispnėja ir akių sutrikimais, įskaitant akomodacijos sutrikimą, miglotą regėjimą, midriazę, akių skausmą, regėjimo susilpnėjimą ir fotofobiją. Be to, remiantis surinktais atvejais, apie kuriuos buvo pranešta, atsižvelgiant į teigiamą vaistinio preparato vartojimo nutraukimo ir pakartotinio vartojimo tyrimo su pacientais, kuriems nebuvo nustatyta žinomų rizikos veiksmų, rezultatą, nustatyta glaudi laikina cetirizino ir pseudoefedrino derinio sąsaja su erekcijos funkcijos sutrikimu. Todėl *PRAC* nusprendė, kad vaistinių preparatų su cetirizino ir pseudoefedrino deriniu preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriuje turėtų būti nurodytos nepageidaujamos reakcijos į vaistą ŪGEP, anafilaksinis šokas, dispnėja, akių sutrikimai ir erekcijos funkcijos sutrikimas. 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 cetirizino ir pseudoefedrino derinio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cetirizino ir pseudoefedrino derinio, 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 cetirizino ir pseudoefedrino derinio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

[Organų sisteminės klasės (OSK) „Akių sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant, kad jų dažnis nežinomas:]

akomodacijos sutrikimas, miglotas matymas, midriazė, akių skausmas, regėjimo susilpnėjimas, fotofobija.

[OSK „Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:]

erekcijos funkcijos sutrikimas.

[OSK „Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:]

dispnėja.

[OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:]

ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė.

[Toliau nurodytą tekstą reikėtų papildyti pabraukta informacijos apie nepageidaujamą reakciją į vaistą formuluote:]

Imuninės sistemos sutrikimai. Retos: padidėjusio jautrumo reakcijos, **(įskaitant anafilaksinį šoką).**

[...]

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Nepageidaujamas poveikis

[Tekstą reikia papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant, kad jų dažnis nežinomas:]

- **sunkios odos reakcijos, pasireiškiančios karščiavimu ir gausiomis smulkiomis paviršinėmis pustulėmis, kuriomis išberiami dideli paraudusios odos plotai;**

- **pasunkėjęs kvėpavimas (dispnėja);**

- **akomodacijos sutrikimas (akių sutrikimas), miglotas matymas, neįprastas vyzdžių išsiplėtimas, akių skausmas, regėjimo susilpnėjimas, neįprastas regimosios šviesos netoleravimas;**

- **erekcijos funkcijos sutrikimas.**

[Toliau nurodytą tekstą reikėtų papildyti pabraukta informacijos apie nepageidaujamą reakciją į vaistą formuluote:]

Retos nepageidaujamos reakcijos: [...] padidėjusio jautrumo reakcijos **(įskaitant anafilaksinį šoką).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. gegužės mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017-07-01
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017-08-30