

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis literatūros duomenimis, greipfrutų sultys gali būti klasifikuojamos kaip galingas CYP3A4 inhibitorius ir tai suteikia pagrindą pakeisti vaistinio preparato informacinius dokumentus papildomai nurodant CYP3A4 inhibitorių sąveiką su dapoksetinu. Taip pat padaryta išvada, kad greipfrutų sulčių negalima gerti 24 valandas iki dapoksetino vartojimo.

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

Reikia pridėti toliau nurodytą informaciją apie greipfrutų sultis kaip galingą CYP3A4 inhibitorių.

- 4.5 skyrius

CYP3A4 inhibitoriai

....

Taigi, neleidžiama vienu metu vartoti Priligy ir galingų CYP3A4 inhibitorių, pavyzdžiui, ketokonazolo, itrakonazolo, ritonaviro, sakvinaviro, telitromicino, nefazodono, nelfinaviro, atazanaviro. **Greipfrutų sultys yra galingas CYP3A4 inhibitorius ir jo negalima gerti 24 valandas iki Priligy vartojimo** (žr. 4.3 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Kas žinotina prieš vartojant Priligy

....

Priligy vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

- **Negerkite greipfrutų sulčių 24 valandas iki vaisto vartojimo, nes tai gali padidinti vaisto kiekį jūsų organizme.**

- Šį vaistą galima vartoti su maistu arba be jo.
- Jūs turite užsigerti šį vaistą ne mažiau kaip viena pilna stikline vandens.
- Vartodami šį vaistą venkite alkoholio.
- Kartu su šiuo vaistu vartojamo alkoholio poveikis, toks kaip svaigulio, mieguistumo jausmas bei lėtos reakcijos, gali sustiprėti.
- Alkoholio gėrimas šio vaisto vartojimo metu gali padidinti Jūsų riziką traumai dėl apalpimo arba kito šalutinio poveikio.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. rugsėjo <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. lapkričio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. sausio 2 d.