

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis apie psichikos ir elgesio sutrikimų dėl opioidų vartojimo riziką ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis diamorfino vartojimo ryšys su psichikos ir elgesio sutrikimais dėl opioidų vartojimo yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diamorfino, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis apie su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų riziką vartojant opioidus ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis diamorfino vartojimo ir su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų ryšys yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diamorfino, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis apie opioidų sukeltos endokrinopatijos riziką ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis diamorfino vartojimo ryšys su opioidų sukelta endokrinopatija yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diamorfino, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis apie riziką, susijusią su opioidų sąveika su gabapentinoidais ir anticholinerginiais vaistiniais preparatais, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis diamorfino vartojimo ryšys su sąveika su gabapentinoidais ir anticholinerginiais vaistiniais preparatais yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diamorfino, informacinius dokumentus.

Atsižvelgdamas į mokslinėje literatūroje paskelbtus duomenis apie naujagimių abstinencijos sindromo riziką, susijusią su diamorfino vartojimu nėštumo metu, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad diamorfino vartojimo priežastinis ryšys su naujagimių abstinencijos sindromu yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra diamorfino, informacinius dokumentus.

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

- 4.2 skyrius

[TIK PAGAL PAKAITINĖS TERAPIJOS INDIKACIJĄ VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

Vartojimo metodas

[...]

Gydymo tikslai ir gydymo nutraukimas

Prieš pradėdant gydymą [vaistinio preparato pavadinimas], su pacientu reikėtų susitarti dėl gydymo strategijos, įskaitant gydymo trukmę ir gydymo tikslus. Gydymo laikotarpiu gydytojas ir pacientas turėtų dažnai palaikyti ryšį, kad būtų galima įvertinti poreikį testuoti gydymą, apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą ir prireikus pakoreguoti vaistinio preparato dozes. Jeigu pacientui nebereikalinga [vaistinio preparato pavadinimas] terapija, galima rekomenduoti laipsniškai sumažinti vaistinio preparato dozę, kad pacientui nepasireikštų abstinencijos simptomai (žr. 4.4 skyrių).

- 4.4 skyrius

Dėl toliau pateiktų rekomendacijų – esamas panašias atitinkamų įspėjimų formuluotes reikėtų pakeisti toliau išdėstytu atitinkamai paryškintu ir pabrauktu tekstu.

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytais įspėjimais.

[PAGAL SKAUSMO INDIKACIJĄ \(SKUBIOSIOS PAGALBOS APLINKYBĖMIS\) VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

Psichikos ir elgesio sutrikimas dėl opioidų vartojimo (piktnaudžiavimas ir priklausomybė)

Pakartotinai vartojant tokius opioidus kaip [vaistinio preparato pavadinimas], gali išsivystyti pripratimas, fizinė ir psichologinė priklausomybė bei psichikos ir elgesio sutrikimas dėl opioidų vartojimo (PESOV). Vartojant didesnę opioidų dozę ir ilgiau tęsiant gydymą opioidais, gali padidėti PESOV atsiradimo rizika. Piktnaudžiaujant <vaistinio preparato pavadinimas> arba sąmoningai jį vartojant netinkamai, galima jo perdozuoti ir (arba) mirti nuo šio vaistinio preparato. Didesnė PESOV atsiradimo rizika kyla tiems pacientams, kuriems patiems ar kurių šeimos nariams (tėvams ar broliams ir seserims) buvo nustatyta psichikos ir elgesio sutrikimų dėl psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo (įskaitant psichikos ir elgesio sutrikimą dėl alkoholio vartojimo), taip pat vartojantiems tabako gaminius arba pacientams, kuriems buvo diagnozuota kitų psichikos sveikatos sutrikimų (pvz., didžioji depresija, nerimas ir asmenybės sutrikimai).

Pacientams, kuriems pasireiškia PESOV požymiai ir simptomai, reikėtų pasiūlyti apsvarstyti galimybę pasikonsultuoti su priklausomybės ligų gydytoju.

[PAGAL PAKAITINĖS TERAPIJOS INDIKACIJĄ VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

Psichikos ir elgesio sutrikimas dėl opioidų vartojimo (piktnaudžiavimas ir priklausomybė)

Pakartotinai vartojant tokius opioidus kaip [vaistinio preparato pavadinimas], gali išsivystyti

pripratimas, fizinė ir psichologinė priklausomybė bei psichikos ir elgesio sutrikimas dėl opioidų vartojimo (PESOV). Piktnaudžiaujant <vaistinio preparato pavadinimas> arba samoningai jį vartojant netinkamai, galima jo perdozuoti ir (arba) mirti nuo šio vaistinio preparato. Didesnė PESOV atsiradimo rizika kyla tiems pacientams, kuriems patiems ar kurių šeimos nariams (tėvams ar broliams ir seserims) buvo nustatyta psichikos ir elgesio sutrikimų dėl psichoaktyviųjų medžiagų vartojimo (įskaitant psichikos ir elgesio sutrikimą dėl alkoholio vartojimo), taip pat vartojantiems tabako gaminius arba pacientams, kuriems buvo diagnozuota kitų psichikos sveikatos sutrikimų (pvz., didžioji depresija, nerimas ir asmenybės sutrikimai).

Prieš pradedant gydymą [vaistinio preparato pavadinimas] ir gydymo juo laikotarpiu, su pacientu reikėtų susitarti dėl gydymo tikslų ir gydymo nutraukimo plano (žr. 4.2 skyrių).

Reikės stebėti, ar nėra požymių, kad pacientas ieško galimybės gauti vaistinio preparato (pvz., pernelyg anksti prašo atnaujinti vaistinio preparato receptą). Be kita ko, reikės peržiūrėti paciento tuo pat metu vartojamus opioidus ir psichiką veikiančius vaistus (pvz., benzodiazepinus). Pacientams, kuriems pasireiškia PESOV požymiai ir simptomai, reikėtų pasiūlyti apsvarstyti galimybę pasikonsultuoti su priklausomybės ligų gydytoju.

[VISI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

Opioidai gali sukelti su miegu susijusius kvėpavimo sutrikimus, įskaitant centrinės miego apnėjos sindromą (CMAS) ir su miegu susijusią hipoksemiją. Vartojant opioidus, CMAS rizika didėja priklausomai nuo dozės dydžio. Pacientams, kuriems diagnozuotas CMAS, reikėtų apsvarstyti galimybę sumažinti bendrą opioidų dozę.

[TIK PAGAL PAKAITINĖS TERAPIJOS INDIKACIJĄ VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

Poveikis endokrinei sistemai

Opioidai, kaip antai diamorfinas, gali turėti poveikį pagumburio liaukos-posmegeninės liaukos-antinksčių-lytinių liaukų ašims, ypač po ilgalaikio vartojimo. Pavyzdžiui, gali padidėti prolaktino kiekis serume ir sumažėti kortizolio bei testosterono kiekis plazmoje. Dėl šių hormoninių pokyčių gali pasireikšti atitinkami klinikiniai požymiai ir simptomai. Jeigu įtariamas poveikis endokrinei sistemai, pvz., hiperprolaktinemija arba antinksčių nepakankamumas, rekomenduojama atlikti atitinkamus laboratorinius tyrimus ir apsvarstyti galimybę pakoreguoti gydymą <vaistinio preparato pavadinimas>.

- 4.5 skyrius

Informaciją apie sąveiką reikėtų papildyti toliau pateikta formuluote.

[VISI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

<Vaistinio preparato pavadinimas> vartojant kartu su gabapentinoidais (gabapentinu ir pregabalinu), gali išsivystyti kvėpavimo slopinimas, hipotenzija, gilioji sedacija, koma arba mirtis.

4.5 skyriuje reikia išbraukti esamą formuluotę apie sąveiką su anticholinerginiais vaistais (jei tokia yra), pvz.: *Vartojant antimuskarininį poveikį turinčius vaistinius preparatus (atropiną ir sintetinius anticholinerginius vaistinius preparatus), gali padidėti stipraus vidurių užkietėjimo ir (arba) šlapimo*

~~susilaikymo rizika~~. Tekstą reikia iš dalies pakeisti / papildyti taip:

[Vaistinio preparato pavadinimas] vartojant kartu su anticholinerginiais vaistiniais preparatais arba vaistiniais preparatais, turinčiais anticholinerginį poveikį (pvz., tricikliais antidepresantais, antihistamininiais preparatais, antipsichoziniais vaistiniais preparatais, raumenu relaksantais, vaistiniais preparatais nuo Parkinsono ligos), gali pasireikšti stipresnis nepageidaujamas anticholinerginis poveikis.

- 4.6 skyrius

Rekomendacijos dėl vaistinio preparato vartojimo nėštumo laikotarpiu turi būti iš dalies pakeistos taip, kaip nurodyta toliau.

Dėl toliau pateiktų rekomendacijų – esamą panašią atitinkamų įspėjimų formuluotę reikėtų pakeisti toliau išdėstytu atitinkamai paryškintu ir pabrauktu tekstu.

TIK PAGAL PAKAITINĖS TERAPIJOS INDIKACIJĄ VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI

Motinoms, kurios nėštumo laikotarpiu vartojo opioidinius analgetikus, gimusius naujagimius reikėtų stebėti dėl naujagimių abstinencijos sindromo požymių. Galima taikyti gydymą opioidu ir pagalbinėmis priemonėmis.

- 4.8 skyrius

TIK PAGAL SKAUSMO INDIKACIJĄ (SKUBIOSIOS PAGALBOS APLINKYBĖMIS) VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI

Po nepageidaujamų reakcijų lentelė c skiltyje „**Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašymas**“ pateiktą tekstą reikia papildyti šia informacija:

Priklausomybė nuo vaistinių preparatų

Pakartotinai vartojant [vaistinio preparato pavadinimas], gali išsivystyti priklausomybė nuo vaistinio preparato, net jei vaistinis preparatas vartojamas terapinėmis dozėmis.

Priklausomybės nuo vaistinių preparatų atsiradimo rizika gali skirtis priklausomai nuo individualių paciento rizikos veiksnių, vaistinio preparato dozės ir gydymo opioidais trukmės (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esamas panašias atitinkamų įspėjimų formuluotes reikėtų pakeisti toliau išdėstytu atitinkamai paryškintu ir pabrauktu tekstu.

PAGAL SKAUSMO INDIKACIJĄ (SKUBIOSIOS PAGALBOS APLINKYBĖMIS) VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI

Pripratimas, priklausomybė ir priklausomybės sindromas

Šio vaisto sudėtyje yra diamorfino, kuris yra opioidas. Jis gali sukelti priklausomybę ir (arba) priklausomybės sindromą.

Šio vaisto sudėtyje yra diamorfino, kuris yra opioidas. Pakartotinai vartojant opioidus, vaistas gali būti ne toks veiksmingas (priprantama prie jo poveikio, atsiranda vadinamoji tolerancija vaistui). Pakartotinai vartojant [vaistinio preparato pavadinimas], taip pat gali atsirasti priklausomybė nuo šio vaisto, galite pradėti juo piktnaudžiauti ir Jums gali išsivystyti priklausomybės sindromas, dėl to galite perdozuoti vaisto, o tai yra pavojinga gyvybei. Vaistą vartojant didesnėmis dozėmis ir ilgesnį laiką, šio šalutinio poveikio rizika gali padidėti.

Išsivysčius priklausomybei nuo vaisto arba priklausomybės sindromui, Jūs galite pajusti, kad nebepajėgiate kontroliuoti vartojamo vaisto dozės ar jo vartojimo dažnumo.

Rizika tapti priklausomu nuo vaisto ar susirgti priklausomybės sindromu skiriasi kiekvienu konkrečiu atveju. Jums gali kilti didesnė priklausomybės nuo [vaistinio preparato pavadinimas] atsiradimo rizika, jeigu:

- Jūs ar kuris nors iš Jūsų šeimos narių kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais arba buvote nuo jų priklausomas (-a);

- Jūs rūkote;

- Jums kada nors buvo pasireiškęs nuotaikos sutrikimas (depresija, nerimas arba asmenybės sutrikimas) arba Jūs buvote gydomas (-a) psichiatro nuo kitų psichikos ligų.

Jeigu vartodamas (-a) [vaistinio preparato pavadinimas], pastebėtumėte bent vieną iš toliau nurodytų požymių, tai gali būti ženklas, kad Jūs tapote priklausomas (-a) nuo šio vaisto arba Jums išsivystė priklausomybės sindromas:

- jaučiate poreikį vartoti vaistą ilgiau nei rekomendavo Jūsų gydytojas;

- jaučiate poreikį vartoti didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę;

- Jums gali atrodyti, kad reikia toliau vartoti vaistą, net jei jis nepadeda numalšinti Jums pasireiškiančio skausmo;

- vaistą vartojate ne dėl tų priežasčių, dėl kurių Jums šis vaistas buvo išrašytas, o tam, kad, pvz., išliktumėte ramus (-i) arba ramiau miegotumėte;

- Jūs ne kartą nesėkmingai mėginote atsisakyti šio vaisto arba kontroliuoti jo vartojimą;

- nustojęs (-usi) vartoti vaistą, Jūs jaučiatės prastai, o vėl pradėjęs (-usi) vartoti vaistą, pasijuntate geriau (tai vadinama abstinencijos reiškiniiais).

Pastebėję bent vieną iš šių požymių, kreipkitės į gydytoją, kad galėtumėte aptarti Jums tinkamiausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada ir kaip būtų galima saugiai nutraukti gydymą (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]“).

PAGAL PAKAITINĖS TERAPIJOS INDIKACIJĄ VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI

Pripratimas, priklausomybė ir priklausomybės sindromas

Šio vaisto sudėtyje yra diamorfino, kuris yra opioidas. Jis gali sukelti priklausomybę ir (arba) priklausomybės sindromą.

Šio vaisto sudėtyje yra diamorfino, kuris yra opioidas. Pakartotinai vartojant opioidus, vaistas gali būti ne toks veiksmingas (priprantama prie jo poveikio, atsiranda vadinamoji tolerancija vaistui). Pakartotinai vartojant [vaistinio preparato pavadinimas], taip pat gali atsirasti priklausomybė nuo šio vaisto, galite pradėti juo piktnaudžiauti ir Jums gali išsivystyti priklausomybės sindromas, dėl to galite perdozuoti vaisto, o tai yra pavojinga gyvybei.

Išsivysčius priklausomybei nuo vaisto arba priklausomybės sindromui, Jūs galite pajusti, kad nebepajėgiate kontroliuoti vartojamo vaisto dozės ar jo vartojimo dažnumo.

Rizika tapti priklausomu nuo vaisto ar susirgti priklausomybės sindromu skiriasi kiekvienu konkrečiu atveju. Jums gali kilti didesnė priklausomybės nuo [vaistinio preparato pavadinimas] atsiradimo rizika, jeigu:

- Jūs ar kuris nors iš Jūsų šeimos narių kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais arba buvote nuo jų priklausomas (-a);

- Jūs rūkote;

- Jums kada nors buvo pasireiškęs nuotaikos sutrikimas (depresija, nerimas arba asmenybės sutrikimas) arba Jūs buvote gydomas (-a) psichiatro nuo kitų psichikos ligų.

Jeigu vartodamas (-a) [vaistinio preparato pavadinimas], pastebėtumėte bent vieną iš toliau nurodytų požymių, tai gali būti ženklas, kad Jūs tapote priklausomas (-a) nuo šio vaisto arba Jums išsivystė priklausomybės sindromas:

- jaučiate poreikį vartoti vaistą ilgiau nei rekomendavo Jūsų gydytojas;

- jaučiate poreikį vartoti didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę;

- vaistą vartojate ne dėl tų priežasčių, dėl kurių Jums šis vaistas buvo išrašytas, o tam, kad, pvz., išliktumėte ramus (-i) arba ramiau miegotumėte;

- Jūs ne kartą nesėkmingai mėginote atsisakyti šio vaisto arba kontroliuoti jo vartojimą;

- nustojęs (-usi) vartoti vaistą, Jūs jaučiatės prastai, o vėl pradėjęs (-usi) vartoti vaistą, pasijuntate geriau (tai vadinama abstinencijos reiškiniiais).

Pastebėję bent vieną iš šių požymių, kreipkitės į gydytoją, kad galėtumėte aptarti Jums tinkamiausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada ir kaip būtų galima saugiai nutraukti gydymą (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[VISI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

[Vaistinio preparato pavadinimas] gali sukelti su miegu susijusius kvėpavimo sutrikimus, kaip antai miego apnėją (miego metu laikinai sustojantis kvėpavimas) ir su miegu susijusią hipoksemiją (sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje). Tai gali pasireikšti tokiais simptomais, kaip miego metu laikinai sustojantis kvėpavimas, dusulio sukeltas pabudimas naktį, prabudinėjimas arba stiprus mieguistumas dienos metu. Jeigu Jūs ar kitas asmuo pastebėtumėte šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas gali apsvarstyti galimybę sumažinti vaisto dozę.

[TIK PAGAL PAKAITINĖS TERAPIJOS INDIKACIJĄ VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

<Vaistinio preparato pavadinimas>, kaip ir kiti opioidai, gali turėti poveikį normaliai hormonų, pvz., kortizolio, prolaktino arba lytinių hormonų, gamybai organizme, ypač jei <vaistinio preparato pavadinimas> vartojate ilgą laiką. Šie hormoniniai pokyčiai gali sukelti, pvz., šleikštulį arba pykinimą (įskaitant vėmimą), apetito sumažėjimą, nuovargį, silpnumą, galvos svaigimą, kraujospūdžio sumažėjimą, nevaisingumą arba lytinio potraukio sumažėjimą. Be to, moterims gali pasireikšti menstruacinio ciklo pokyčiai, o vyrams – išsivystyti impotencija arba padidėti krūtys. Pastebėję nors vieną iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju.

Kiti vaistai ir [vaistinio preparato pavadinimas]

[VISI VAISTINIAI PREPARATAI](#)

Jeigu toliau išvardyti kiti vaistai nenurodyti dabartiniame pakuotės lapelyje, įtraukite juos į / iš dalies pakeiskite tą sąrašą.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojote arba vartojate šiuos vaistus:

- **gabapentiną arba pregabaliną, kuriais gydoma epilepsija ir nervų sistemos sutrikimų sukeltas skausmas (neuropatinis skausmas);**

[...]

- **vaistus, kuriais gydoma depresija;**

- **vaistus, kuriais gydomos alergijos, užsupimas transporte ar pykinimas (antihistamininius vaistus arba antiemetikus);**

- **vaistus, kuriais gydomi psichikos sutrikimai (antipsichozinius vaistus arba neuroleptikus);**

- **raumenų relaksantus;**

- **vaistus nuo Parkinsono ligos;**

Nėštumas ir žindymas

Dėl toliau pateiktų rekomendacijų – esamas panašias atitinkamų įspėjimų formuluotes reikėtų pakeisti toliau išdėstytu atitinkamai paryškintu ir pabrauktu tekstu.

TIK PAGAL PAKAITINĖS TERAPIJOS INDIKACIJĄ VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI

<Vaistinio preparato pavadinimas> vartojant nėštumo laikotarpiu, naujagimiui gali išsivystyti vaisto vartojimo nutraukimo (abstinencijos) simptomai, kuriuos turėtų gydyti gydytojas.

- 3 skyrius.

Kaip vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]

TIK PAGAL PAKAITINĖS TERAPIJOS INDIKACIJĄ VARTOJAMI VAISTINIAI PREPARATAI

Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai gydymo laikotarpiu gydytojas aptars su jumis, ko Jūs galite tikėtis vartodami [vaistinio preparato pavadinimas], kada ir kiek ilgai Jums reikės vartoti šį vaistą, kokiais atvejais reikėtų kreiptis į gydytoją ir kada reikėtų nutraukti gydymą šiuo vaistu (taip pat žr. „Nustojus vartoti [vaistinio preparato pavadinimas]“).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugsėjo 7 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. lapkričio 6 d.