

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) estradiolio (išskyrus kremą/balzamą/emulsiją, vartojamus moters genitalijų srityje) periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į literatūroje pateiktus duomenis bei gautus spontaninius pranešimus apie estradiolio patekimo ant vaikų ir kambarinių gyvūnų odos riziką, kai kuriais atvejais su glaudžia laiko sąsaja bei teigiamais sąlyčio nutraukimo ir kartotinio sąlyčio bandymais (*angl. de challenge and re challenge*), o taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, PRAC padarė išvadą, kad vartojant estradiolio purškalą arba transderminį gelį vaistinio preparato gali netyčia patekti ant vaikų ir kambarinių gyvūnų odos. PRAC padarė išvadą, kad į estradiolio purškalo ir transderminio gelio informacinius dokumentus turėtų būti įtraukti įspėjimai sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams.

Priežasčių, lemiančių skirtumus su PRAC rekomendacijomis, išsamus paaiškinimas

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [CMD(h)] atsižvelgė į tai, kad atitinkamose Direktyvos 2001/83 ir Reglamento 726/2004 nuostatose nėra jokių nuorodų į preparato charakteristikų santraukos (PCS), ženklinimo ir pakuotės lapelio turinį į susirūpinimą / įspėjimus, susijusius su vaistinio preparato poveikiu gyvūnams. Todėl nesitikima, kad informacija apie žmonėms skirtų vaistinių preparatų keliamą pavojų gyvūnams bus įtraukta į žmonėms skirtų vaistinių preparatų informacinius dokumentus.

CMD(h) pritarė, kad informacija, esanti PCS, ženklinime ir pakuotės lapelyje, turi apsiriboti pagrindiniu jiems keliamu tikslu, t. y. informacijos pateikimu apie saugų ir veiksmingą vaistinio preparato vartojimą žmonėms. Taigi, CMD(h) atitinkamai peržiūrėjo mokslines išvadas, kad pašalintų nuorodą į naminius gyvūnus.

Atsižvelgdama į literatūroje pateiktus duomenis bei gautus spontaninius pranešimus apie estradiolio patekimo ant vaikų odos riziką, kai kuriais atvejais su glaudžia laiko sąsaja bei teigiamais sąlyčio nutraukimo ir kartotinio sąlyčio bandymais (*angl. de challenge and re challenge*), o taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, CMD(h) padarė išvadą, kad vartojant estradiolio purškalą arba transderminį gelį vaistinio preparato gali netyčia patekti ant vaikų odos. CMD(h) padarė išvadą, kad į estradiolio purškalo ir transderminio gelio informacinius dokumentus turėtų būti įtraukti įspėjimai sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl estradiolio (išskyrus kremą/balzamą/emulsiją, vartojamus moters genitalijų srityje), CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra estradiolio (išskyrus kremą/balzamą/emulsiją, vartojamus moters genitalijų srityje), 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 estradiolio (išskyrus kremą/balzamą/emulsiją, vartojamus moters genitalijų srityje), 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

- 4.2 skyrius

Įspėjimą dėl estradiolio purškalo ir estradiolio gelio reikėtų įrašyti ir (arba) pakeisti kaip nurodyta toliau.

Pacientes reikėtų įspėti, kad vaikai negali liesti tų kūno vietų, kur buvo pavartotas estradiolio purškalas arba estradiolio gelis (žr. 4.4 skyrių).

- 4.4 skyrius

Įspėjimą dėl estradiolio purškalo ir estradiolio gelio reikėtų įrašyti ir (arba) pakeisti kaip nurodyta toliau.

Galimas estradiolio patekimas ant vaikų kūno

Estradiolio purškalo arba gelio nuo odos, kur jis buvo pavartotas, netyčia gali patekti ant vaikų ar kūno.

Vaistiniam preparatui jau esant rinkoje gauta pranešimų apie atsitiktinio antrinio sąlyčio su estradiolio purškalu ir (arba) geliu sąlygotą krūtų paburkimą ir suketėjimus krūtyse prepubertatinio amžiaus mergaitėms, ankstyvą lytinį brendimą, ginekomastiją ir suketėjimus krūtyse prepubertatinio amžiaus berniukams. Dažniausiai šios būklės išnyko, pašalinus sąlytį su estradioliu.

Pacientams reikėtų nurodyti:

- **neleisti kitiems asmenims, ypač vaikams, liesti tos odos vietos, kur buvo pavartota estradiolio, jei reikia, vartojimo vietą reikia pridengti drabužiu. Jei vaikas palietė tokią vietą, vaiko odą kaip galima greičiau reikia nuplauti vandeniu ir muilu.**
- **Pastebėjus vaikui atsiradusių bet kokių požymių ar simptomų (krūtų vystymasis ar kiti lytiniai pokyčiai), kuriuos galėjo sukelti atsitiktinis sąlytis su estradiolio purškalu ir (arba) geliu, reikia kreiptis į gydytoją.**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Vaikams

Estradiolio purškalo ir (arba) gelio gali atsitiktinai patekti ant kitų asmenų kūno nuo odos vietos. Neleiskite kitiems asmenims, ypač vaikams, liesti tos Jūsų odos vietos, kur buvo pavartota vaisto; purškalui ir (arba) geliui nudžiūvus, jei reikia, vartojimo vietą pridengkite drabužiu. Jei vaikas palietė estradiolio vartojimo vietą, vaiko odą kaip galima greičiau nuplaukite vandeniu ir muilu. Dėl atsitiktinio sąlyčio su estradioliu mažiems vaikams gali atsirasti netikėtų lytinio brendimo požymių (pvz., krūtų paburkimas). Dažniausiai šie požymiai išnyksta, pašalinus vaiko sąlytį su estradioliu.

Jeigu pastebėjote vaikui atsiradusių bet kokių požymių ar simptomų (krūčių vystymasis ar kiti lytiniai pokyčiai), kuriuos galėjo sukelti sąlytis su estradiolio purškalu ir (arba) geliu, kreipkitės į gydytoją.

- 3 skyrius

Neleiskite kitiems asmenims, ypač vaikams, liesti tos odos vietos, kur buvo pavartota estradiolio, kol purškalo ir (arba) gelis nudžius, ir jei reikia, vartojimo vietą pridenkite drabužiu.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Pakartotinis sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 metų gegužės mėnesio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022-06-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022-08-05