

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto etanolio ekstraktų: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie vaistinio preparato sukeliamą kepenų pažeidimą, įskaitant keletą laiko prasme glaudžiai susijusių atvejų bei atvejų, kai nutraukus vaistinio preparato vartojimą poveikis išnyko ir (arba) vartojimą atnaujinus vėl atsirado, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp Iberogast vartojimo ir vaistinio preparato sukeliamo kepenų pažeidimo (angl. *drug-induced liver injury*, *DILI*) yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra etanolio ekstraktų: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, informaciniai dokumentai.

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 etanolio ekstraktų: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra etanolio ekstraktų: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, 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 etanolio ekstraktų: *Iberis amara* L., *planta tota recens* / *Angelica archangelica* L., *radix* / *Matricaria recutita* L., *flos* / *Carum carvi* L., *fructus* / *Silybum marianum* (L.) Gaertn., *fructus* / *Melissa officinalis* L., *folium* / *Mentha piperita* L., *folium* / *Chelidonium majus* L., *herba* / *Glycyrrhiza glabra* L., *radix*, 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

- 4.3 skyrius

Turi būti įtraukta toliau nurodoma kontraindikacija:

Vaistinio preparato negalima vartoti kai yra ar anksčiau buvo kepenų liga arba kartu vartojant su vaistiniais preparatais, kurie kenkia kepenims.

- 4.4 skyrius

Turi būti pataisytas/įtrauktas įspėjimas kaip nurodyta toliau:

Vartojant [vaistinis preparatas] buvo gauta pranešimų apie vaistinio preparato sukeliama kepenų pažeidimą, įskaitant kepenų nepakankamumą (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Jeigu atsirado kepenų pažeidimo požymių (odos ar akių pageltimas, patamsėjęs šlapimas, bespalvės išmatos, skausmas viršutinėje pilvo dalyje), reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir pasitarti su gydytoju.

Įtraukti po pastraipos apie vaikus:

Pacientą reikia įspėti, kad jeigu per 7 dienas simptomai neišnyksta ar vartojimas neduoda norimo rezultato, būtina gydytojo konsultacija.

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) „Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai“ skiltį reikėtų papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jos (-ų) dažnis nežinomas: **Vaistinio preparato sukeltas kepenų pažeidimas***

***Vartojant [vaistinis preparatas] buvo gauta pranešimų apie vaistinio preparato sukeliama kepenų pažeidimą (nuo kepenų fermentų aktyvumo ir bilirubino kiekio padidėjimo iki su vaistiniu preparatu susijusios geltos ir kepenų nepakankamumo atveju).**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinis preparatas]

[Vaistinis preparatas] vartoti negalima

- **jeigu sergate ar sirgote kepenų liga arba vartojate vaistų, kurių šalutinis poveikis yra kepenų pažeidimas, nurodytas pakuotės lapelyje. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- **Jeigu pastebėjote odos ar akių pageltimą, patamsėjusį šlapimą, bespalves išmatas, skausmą viršutinėje pilvo dalyje, reikia nedelsiant nutraukti [vaistinis preparatas] vartojimą ir pasitarti su gydytoju. Tai gali būti kepenų pažeidimo simptomai.**

Itraukti po pastraipos apie vaikus:

- **Jeigu per 7 dienas Jūsų simptomai nepagerėja ar net pablogėja, kreipkitės į gydytoją, kad būtų nustatyta, ar nėra kitų sunkių ligų.**

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

- **Dažnis nežinomas: kepenų pažeidimas (padidėj kepenų funkcijos rodikliai, su vaistiniu preparatu susijusi gelta, hepatitas ir kepenų nepakankamumas); jei pastebėjote tokius simptomus kaip odos ar akių pageltimas, patamsėjęs šlapimas, bespalvės išmatos, skausmas viršutinėje pilvo dalyje, reikia nedelsiant nutraukti [vaistinis preparatas] vartojimą ir pasitarti su gydytoju.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-09-05
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-11-04