

**I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

Remiantis spontaninių pranešimų, surinktų po vaisto pateikimo į rinką, duomenų peržiūra, *PRAC* nuomone negalima atmesti priežastinio ryšio tarp fenspirido ir nepageidaujamų reakcijų tokių kaip disgeuzija, galvos skausmas, dispnėja (dusulys), padidėjęs kraujospūdis, todėl *PRAC* rekomenduoja atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių, kad šios reakcijos būtų įtrauktos į „nežinomų“ nepageidaujamų reakcijų dažnio kategoriją. Pakuotės lapelis atnaujintas atitinkamai.

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

- 4.8 Skyrius

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtrauktos į organų sistemų klasės (OSK) virškinimo trakto sutrikimus, nurodant, kad **dažnis nežinomas: Disgeuzija**

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) į organų sistemų klasės (OSK) nervų sistemos sutrikimus, nurodant, kad **dažnis nežinomas: Galvos skausmas**

Žemiau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) į organų sistemų klasės (OSK) virškinimo trakto sutrikimus, nurodant, kad **dažnis nežinomas: Dispėja (dusulys)**.

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įtraukta (-os) į organų sistemų klasės (OSK) virškinimo trakto sutrikimus, nurodant, kad **dažnis nežinomas: Padidėjęs kraujospūdis**.

#### **Pakuotės lapelis**

- 4 Skyrius
  - Skonio sutrikimai
  - Galvos skausmas
  - Kraujospūdžio padidėjimas
  - Pasunkėjęs kvėpavimas (dusulys)

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

|                                                                                                                     |                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>                                                                                    | 2018 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis |
| Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms                                      | 2018 m. gruodžio 29 d.                       |
| Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas) | 2019 m. vasario 27 d.                        |