

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis turimais mokslinės literatūros ir spontaninių pranešimų duomenimis apie Svyto (*Sweet*) sindromą bei įvertinus tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp hidroksichlorokvino vartojimo ir Svyto (*Sweet*) sindromo yra bent jau pagrįstai galimas. Be to, kadangi PCS 4.8 skyriuje yra išvardytos kelios sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (*SNOR*), turi būti įtrauktas atitinkamas įspėjimas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidroksichlorokvino, 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 hidroksichlorokvino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidroksichlorokvino, 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 hidroksichlorokvino, 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

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas toliau nurodomas įspėjimas.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Pranešta apie hidroksichlorokvino vartojimo metu pasireiškusias sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), ūminę išplitusią egzanteminę pustuliozę (angl. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SJS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN). Pacientus, kuriems pasireiškia sunkios dermatologinės reakcijos, gali tekti hospitalizuoti, kadangi tokios būklės gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos. Jeigu atsiranda sunkioms odos reakcijoms būdingų požymių ir simptomų, būtina nedelsiant nutraukti hidroksichlorokvino vartojimą ir apsvarstyti alternatyvų gydymą.

- 4.8 skyrius

Prie OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), dažnį nurodant kaip „*nežinomas*“.

Daugiaformė eritema, jautrumas šviesai, eksfoliacinis dermatitas, **Svyto (*Sweet*) sindromas ir sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)**, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SJS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN), reakciją į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) ir ūminę išplitusią egzanteminę pustuliozę (angl. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP), žr. 4.4 skyrių. AGEP turi būti atskirta nuo psoriazės, nors hidroksichlorokvinas gali paskatinti ir psoriazės priepuolius. Tai gali būti susiję su karščiavimu ir labai didele leukocitoze. Nutraukus hidroksichlorokvino vartojimą, ligos baigtis paprastai būna palanki.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Turi būti įtrauktas toliau nurodytas įspėjimas:

Pranešta apie su hidroksichlorokvino vartojimu susijusį sunkų odos išbėrimą (žr. 4.4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Dažnai išbėrimas gali pasireikšti kartu su burnos, gerklės, nosies ar lytinių organų išopėjimu ir konjunktyvitu (akių paraudimu ir patinimu). Prieš tokį sunkų odos išbėrimą dažnai pasireiškia į gripą panašių simptomų, tokių kaip karščiavimas, galvos skausmas ir viso kūno maudimas. Išbėrimas gali progresuoti iki išplitusio pūslių atsiradimo ir odos lupimosi. Jeigu Jums atsiranda tokių odos simptomų, nutraukite hidroksichlorokvino vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- 4 skyrius

Nutraukite [vaisto pavadinimas] vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėsite bet kurį toliau paminėtą sunkų šalutinį poveikį, kadangi gali prireikti skubaus medicininio gydymo:

[...]

- Sunkios odos reakcijos (žr. 2 skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“), tokios kaip:
 - išbėrimas kartu su karščiavimu, į gripą panašiais simptomais ir limfmazgių padidėjimu. Tai gali būti būklė, vadinama reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*);
 - pūslių atsiradimas, išplitęs odos pleiskanojimas, pūliais užpildytos dėmės kartu su karščiavimu. Tai gali būti būklė, vadinama ūmine išplitusia egzantemine pustulioze (angl. *acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP*);
 - odos pūslių susidarymas arba lupimasis aplink lūpas, akis, burną, nosį ir lytinius organus, į gripą panašūs simptomai ir karščiavimas. Tai gali būti būklė, vadinama Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromu (*SJS*);
 - daugybinės odos pažaidos, odos niežėjimas, sąnarių maudimas, karščiavimas ir bendrasis negalavimas. Tai gali būti būklė, vadinama toksine epidermio nekrolize (*TEN*);
 - odos reakcija, įskaitant iškilusias, skausmingas slyvos spalvos žaizdes, ypač ant rankų, plaštakų, pirštų, veido ir kaklo; kartu gali pasireikšti karščiavimas. Tai gali būti būklė, vadinama Svyto (*Sweet*) sindromu.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. sausio 31 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. kovo 30 d.

I PRIEDAS

PRAC PASP vertinimo ataskaita