

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto hidroksizino chlorido / hidroksizino pamoato ir visų fiksuotų hidroksizino derinių periodiškai atnaujinimo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie kūno svorio padidėjimą, gautus iš spontaninių pranešimų, įskaitant kai kuriais atvejais artimą chronologinį sąryšį, ir atsižvelgiant į jau nustatytą šio nepageidaujamo reiškimo pasireiškimo sąryšį su pirmine medžiaga cetirizinu (hidroksizinas metabolizuojamas į cetiriziną), *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidroksizino, vartojimo ir *kūno svorio padidėjimo* yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai papildyti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidroksizino, informacinius dokumentus.

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 hidroksizino chlorido / hidroksizino pamoato ir visų fiksuotų hidroksizino derinių, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidroksizino chlorido / hidroksizino pamoato ir visų fiksuotų hidroksizino derinių, 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 hidroksizino chlorido / hidroksizino pamoato ir visų fiksuotų hidroksizino derinių, 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 (naujasis tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius

Toliau nurodyta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turėtų būti įtrauktos į organų sistemų klasės „Tyrimai“ poskyrį nurodant, kad pasireiškimo „dažnis nežinomas“:

- **Kūno svorio padidėjimas**

Pakuotės lapelis

4 skyrius

Prie šalutinio poveikio turi būti pridėta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- **Kūno svorio padidėjimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2021 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2021 m. rugpjūčio 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2021 m. spalio 7 d.