

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į turimus literatūros duomenis apie Kounis sindromą ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* vadovaujanti valstybė narė mano, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp joversolio ir Kounis sindromo galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra joversolio, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Pagrindas, dėl kurio rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl joversolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra joversolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kurie turi būti įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, išbrauktas tekstas ~~perbrauktas~~)

- 4.4 skyrius

Reikia pridėti tokį įspėjimą:

Širdies ir kraujagyslių ~~ir~~ sutrikimai

Gauta pranešimų apie Kounis sindromo atvejus pacientams, gydytiems joversoliu. Kounis sindromas buvo apibrėžtas kaip širdies ir kraujagyslių simptomai, atsiradę dėl alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos, susijusios su vainikinių arterijų susiaurėjimu ir galinčiu sukelti miokardo infarktą.

- 4.8 skyrius

Į OSK „Širdies sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis nežinomas:

Kounis sindromas

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <vaistinio preparato pavadinimas>

...

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

...

Buvo pranešta apie alerginės reakcijos į šį vaistą požymius, įskaitant kvėpavimo sutrikimus ir krūtinės skausmą <vaistinio preparato pavadinimas>. Jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant pasakykite gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. kovo 15 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. gegužės 14 d.