

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remdamasi duomenų, gautų atlikus klinikinius tyrimus ir pateikus vaistinių preparatą į rinką, apžvalga, vadovaujanti valstybė narė nusprendė, kad pakanka duomenų, įrodančių priežastinį ryšį tarp intraveninių vaistinių preparatų su geležimi vartojimo ir susirgimo į gripą panašia liga, kad reikėtų atnaujinti visų parenteraliai vartojamų vaistinių preparatų su geležimi vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių. Pakuotės lapelis turi būti atitinkamai atnaujintas.

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 parenteraliai vartojamų geležies preparatų, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra parenteraliai vartojamų geležies vaistinių preparatų, 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 parenteraliai vartojamų geležies vaistinių preparatų, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotosios 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 Nepageidaujamas poveikis

Toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) reikia įtraukti preparato charakteristikų santraukos dalyje **Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai – nurodant, kad dažnis „nežinomas“ arba nurodant konkretų vaistinio preparato dažnį (jei dažnis žinomas)**

I gripa panaši liga, kuri gali pasireikšti po kelių valandų / dienų

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

I gripa panaši liga (*interpretuoti konkretų vaistinio preparato dažnį, jei žinomas*) gali pasireikšti po kelių valandų / dienų po injekcijos ir jai paprastai būdingi tokie simptomai kaip aukšta temperatūra ir raumenų bei sąnarių skausmai.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. rugpjūčio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018-10-04
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018-12-03