

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (*ŪGEP*), kuriuose nurodytas atvejis, kai buvo nustatytas laiko požiūriu glaudus vaisto vartojimo ir šalutinio poveikio ryšys, teigiamas vartojimo nutraukimo poveikis ir (arba) vartojimo atnaujinimo poveikis ir teigiamas odos lopo testo rezultatas, taip pat į duomenis apie vaistų sukeltą vilklį, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp izoniazido vartojimo ir *ŪGEP*, taip pat tarp izoniazido vartojimo ir į vilklį panašaus sindromo yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra izoniazido, 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.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl izoniazido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra izoniazido, 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, 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 įrašytas toks įspėjimas (turi būti pritaikytas nacionaliniu lygmeniu):

Gydant <vaistinio preparato pavadinimas>, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, pavyzdžiui, <įtraukti visas sunkias odos reakcijas, kurios jau išvardytos preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriuje: Stivenso–Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromo (SDS), toksinės epidermio nekrolizės (TEN), vaisto sukeltos reakcijos, pasireiškiančios eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS*), ir ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus, kurie gali būti pavojingi gyvybei ar mirtini.

Skiriant vaistinį preparatą, pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokių reakcijų.

Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiančių įtarti požymių ir simptomų, gydymą <vaistinio preparato pavadinimas> reikia nedelsiant nutraukti ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistinį preparatą.

Jei <vaistinio preparato pavadinimas> vartojančiam pacientui pasireiškia sunki reakcija, pavyzdžiui, SDS, TEN, DRESS, ŪGEP, jam daugiau niekada negalima skirti <vaistinio preparato pavadinimas>.

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia įrašyti šią nepageidaujamą reakciją, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:

Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė

Į OSK skiltį „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“ reikia įrašyti šią nepageidaujamą reakciją, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:

Į vilkligę panašus sindromas

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Į pakuotės lapelio 2 skyrių reikia įrašyti šią kontraindikaciją ir įspėjimus apie sunkias odos reakcijas:

<Vaistinis preparatas> vartoti draudžiama:

- **Jeigu pavartojus <vaistinio preparato pavadinimas> Jums kada nors yra pasireiškęs sunkus odos bėrimas arba lupimasis, susidarę pūslių ir (arba) opų burnos ertmėje.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės – <vaistinio preparato pavadinimas> reikia vartoti ypač atsargiai

Gydant <vaistinio preparato pavadinimas>, gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, pavyzdžiui, <įtraukti visas sunkias odos reakcijas, kurios jau nurodytos pakuotės lapelio 4 skyriuje: Stivenso–Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromo, toksinės epidermio nekrolizės, vaisto sukeltos reakcijos, pasireiškiančios eozinofilija ir sisteminiiais simptomais,> <ir> ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės atvejus. Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje aprašytų simptomų, nedelsdami nustokite vartoti <vaistinio preparato pavadinimas> ir kreipkitės pagalbos į gydytoją.

- 4 skyrius

Tekstą reikia papildyti šiomis nepageidaujamomis reakcijomis, nurodant, kad tai yra sunkus šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas:

Rausvas, žvynuotas, išplitęs bėrimas su poodiniais guzeliais ir pūslelėmis, pasireiškiantis su karščiavimu. Simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).

[...]

I vilklige panašus sindromas, sukeliantis tokius simptomus, kaip sąnarių tinimas, nuovargis ir bėrimas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugpjūčio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. spalio 2 d.