

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į esamus savanoriškų pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas duomenis, įskaitant, kai kuriais atvejais, glaudų ryšį laiko atžvilgiu, pagerėjimą nutraukus gydymą ir (arba) pablogėjimą atnaujinus gydymą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp laktuliozės ir padidėjusio jautrumo reakcijų, išbėrimo, niežėjimo ir dilgėlinės yra bent jau pagrįstai galimas.

PRAC mano, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra laktuliozės, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

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 laktuliozės, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra laktuliozės, 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 laktuliozės, 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 – ~~pabrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Šios nepageidaujamos reakcijos turi būti įtrauktos į organų sistemų klasės (OSK) skirsnį „Imuninės sistemos sutrikimai“, nurodant dažnį „nežinomas“:

padidėjusio jautrumo reakcijos

Šios nepageidaujamos reakcijos turi būti įtrauktos į organų sistemų klasės (OSK) skirsnį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, nurodant dažnį „nežinomas“:

išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Turi būti įtraukta (-os) ši (-ios) nepageidaujama (-os) reakcija (-os), nurodant dažnį „nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis“.

Alerginės reakcijos, išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. kovo 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. gegužės 12 d.