

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis, susijusius su **perdozavimu**, *PRAC* laikosi nuomonės, kad lomustino vartojimo ir perdozavimo priežastinis ryšys bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lomustino, informaciniai dokumentai.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis, susijusius su **trombocitopenija**, ir tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad lomustino vartojimo ir trombocitopenijos priežastinis ryšys bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lomustino, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendacijas, žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria bendrosioms *PRAC* išvadoms ir rekomendacijos pagrindimui.

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

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

CMD(h) rekomenduoja pakeisti 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

[...]

Reikia griežtai nurodyti pacientams nevartoti didesnių <vaistinio preparato> dozių, nei rekomenduojamos gydytojo, ir pasakyti, kad <vaistinis preparatas> vartojamas viena per burną vartojama doze <(arba padalijus tą dozę ir suvartojant per tris paras)> ir kad negalima vartoti kartotinai anksčiau nei praėjus 6 savaitėms (žr. 4.2 skyrių).¹

[...]

- 4.8 skyrius

Nepageidaujamos reakcijos trombocitopenijos dažnį reikia pakeisti į labai dažną.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Vartokite <vaistą> tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas, ir nevartokite kitos Jums skirtos dozės anksčiau nei po 6 savaičių.¹

[...]

- 3 skyrius

Ką daryti pavartojus per didelę <vaisto> dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Gauta pranešimų apie netyčinį <vaisto> perdozavimą, įskaitant mirtimi pasibaigusius atvejus. Perdozavus gali pasireikšti pilvo skausmas, viduriavimas, atpylimas, apetito nebuvimas, letargija, svaigimo pojūtis, kosulys arba dusulys, nepaaiškinamos kraujosruvos arba kraujavimas ar imlumas infekcinėms ligoms.

- 4 skyrius

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia perkelti iš dažnio grupės „Dažnis nežinomas“ į „Labai dažnas“:

Sumažėjęs trombocitų skaičius, dėl ko gali atsirasti kraujavimas ir kraujosruvos.

¹ PCS 4.4 skyriuje ir PL 2 skyriuje esančius įspėjimus reikia **paryškinti ir pabraukti** arba pridėti, jeigu jų nėra (naują pridėtą tekstą reikia **paryškinti ir pabraukti**; galimybė vartoti dozę padalijus paliekama kaip parinktis tik tiems vaistiniams preparatams, kur toks galimas dozavimas nurodytas PCS 4.2 skyriuje pateiktose rekomendacijose)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. lapkričio 27 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. sausio 25 d.