

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remdamasis peržiūrėtais moksliniais straipsniais ir spontaniniais pranešimais, *PRAC* laikėsi nuomonės, kad priežastinio QRS komplekso trukmės pailgėjimo ryšio su loperamidu bei loperamido ir simetikono deriniu galimybės negalima atmesti, todėl rekomendavo šia informacija papildyti preparato charakteristikų santraukos 4.4 ir 4.9 skyriuose pateiktą informaciją apie su širdimi susijusius reiškinius.

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 loperamido bei loperamido ir simetikono derinio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra loperamidobei loperamido ir simetikono derinio, 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 loperamido bei loperamido ir simetikono derinio, 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 – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimą reikia pataisyti taip, kaip nurodyta toliau.

Gauta pranešimų apie širdies reiškinius, įskaitant QT intervalo **ir QRS komplekso trukmės** pailgėjimo, verpstinės skilvelinės tachikardijos (*torsade de pointes*) atvejus, pavartojus per didelę vaistinio preparato dozę. Kai kuriais atvejais šie reiškiniai buvo mirtini (žr. 4.9 skyrių). Pacientai turi neviršyti rekomenduojamos vaistinio preparato dozės ir (arba) rekomenduojamos gydymo trukmės.

- 4.9 skyrius

Įspėjimą reikia pataisyti taip, kaip nurodyta toliau.

Per didelę loperamido HCl dozę nurijusiems asmenims buvo nustatyti tokie širdies reiškiniai, kaip QT intervalo **ir QRS komplekso trukmės** pailgėjimas, verpstinė skilvelinė tachikardija (*torsade de pointes*), kitos sunkios skilvelinės aritmijos, širdies sustojimas ir apalpimas (*syncope*) (žr. 4.4 skyrių). Gauta pranešimų ir apie mirtinus atvejus.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. sausio mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. kovo 16 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. gegužės 15 d.