

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimų sąlygas

Atsižvelgdamas į turimus literatūroje paskelbtus duomenis apie ūminį pankreatitą, savanoriškus pranešimus, įskaitant 9 pagerėjimo nutraukus gydymą atvejus ir 1 pablogėjimo atvejį atnaujinus gydymą, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp loperamido, taip pat loperamido ir simetikono derinio ir ūminio pankreatito yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra loperamido, taip pat loperamido ir simetikono derinio, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl loperamido, taip pat loperamido ir simetikono derinio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra loperamido, taip pat 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, taip pat loperamido ir simetikono derinio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *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

4.8 skyrius

OSK „Virškinimo trakto sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant, kad jų dažnis nežinomas:

ūminis pankreatitas

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos:

(...)

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Viršutinės pilvo dalies skausmas, į nugarą plintantis pilvo skausmas, pilvo skausmingumas prisilietus, karščiavimas, padažnėjęs pulsas, pykinimas, vėmimas, kurie gali būti kasos uždegimo (ūminio pankreatito) simptomai.

Jeigu pasireiškė bent viena iš šių nepageidaujamų reakcijų, nebevartokite vaisto ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.

(...)

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 14 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. gegužės 12 d.