

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto makrogolio 3350 (vartojamo per burną) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie traukulius, gautus iš sunkių spontaninių pranešimų, kai kuriais atvejais susijusių glaudžiu laiko ryšiu, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp makrogolio 3350 derinių ir traukulių yra nustatytas.

PRAC priėmė išvadą, jog vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra makrogolio 3350 derinių, skirtų žarnynui ruošti, informacija apie vaistinį preparatą turi būti atitinkamai pakoreguota, taip pat įtraukiant rekomendacijas sveikatos priežiūros specialistams, kaip valdyti tokią rimtą riziką.

Taip pat, atsižvelgiant į turimus duomenis apie stemplės plyšimą, gautus iš literatūros ir sunkių spontaninių pranešimų, susijusių glaudžiu laiko ryšiu, ir taip pat atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp makrogolio 3350 derinių ir stemplės perforacijos (Boerhaave sindromo) yra nustatytas.

PRAC priėmė išvadą, jog vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra makrogolio 3350 derinių, skirtų žarnyno paruošimui, informacija apie vaistinį preparatą turi būti atitinkamai pakoreguota, taip pat įtraukiant rekomendacijas sveikatos priežiūros specialistams, kad jie informuotų pacientus apie tokią rimtą riziką ir apie skubius veiksmus, kurių reikia imtis.

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

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl makrogolio 3350 (vartojamo per burną), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra makrogolio 3350 derinių (vartojamų per burną) 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

- TRAUKULIAI

• 4.4 skyrius

Reikėtų pridėti tokį įspėjimą:

Traukulių atvejai, susiję su makrogolio 3350 vartojimu kartu su elektrolitais žarnyno paruošimui, buvo pastebėti tiek tiems pacientams, kuriems anksčiau buvo pasireiškę traukuliai, tiek tiems kuriems nebuvo. Šie atvejai dažniausiai buvo susiję su elektrolitų koncentracijos pakitimais, pvz., sunkia hiponatremija (žr. 4.8 skyrių). Būkite atsargūs skirdami makrogolį 3350 kartu su elektrolitais pacientams, kuriems anamnezėje yra buvę traukulių, kuriems yra padidėjusi traukulių rizika arba elektrolitų sutrikimo rizika. Atsiradus neurologiniams simptomams, reikia koreguoti skysčių ir elektrolitų sutrikimus.

• 4.8 skyrius

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turėtų būti įtraukta į nervų sistemos sutrikimų, kurių dažnis nežinomas, skyrių:

Traukuliai

- STEEMPLĖS PLYŠIMAS

• 4.4 skyrius

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką buvo pranešta, dažniausiai senyviems pacientams, apie stemplės plyšimo (Boerhave sindromo) atvejus, susijusius su gausiu vėmimu pavartojus (žr. 4.8 skyrių) makrogolio 3350 kartu su elektrolitais žarnynui ruošti. Patarkite pacientams nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia nevalingas vėmimas sekamas krūtinės, kaklo ir pilvo skausmais, disfagija, hematemezija ar dusuliu.

• 4.8 skyrius

Į virškinimo trakto sutrikimų skyrių turėtų būti įtraukta toliau nurodyta nepageidaujama reakcija:

Stemplės plyšimas (Boerhave sindromas), dažnis nežinomas

Pakuotės lapelis

- TRAUKULIAI

• 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš vartodami <vaisto pavadinimas> jeigu Jūs:

- sergate epilepsija arba esate praeityje patyrę traukulių

- sergate širdies nepakankamumu, sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu arba vartojate vaistus nuo kraujospūdžio

- 4 skyrius

Jeigu Jums pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, nedelsdami nutraukite <vaisto pavadinimas> vartojimą ir kreipkitės į gydytoją:

Traukuliai

- **STEMPLĖS PLYŠIMAS**

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

[...]

Jeigu vartojant <vaisto pavadinimas> pasireiškia vėmimas krauju, po kurio staiga pasireiškia krūtinės, kaklo ar pilvo skausmas, pasunkėja rijimas ar pasunkėja kvėpavimas, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- 4 skyrius

[...]

Stemplės plyšimas dėl vėmimo dažnis nežinomas

III priedas
Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i> :	2024 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2024 m. lapkričio 4 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. sausio 2 d.