

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis suvestine saugos duomenų bazės hematologinio nepageidaujamo poveikio ataskaitų apžvalga, pateikta patvirtinti kaip šio *PASP* dalis, turima ribotos informacijos apie kaulų čiulpų funkcijos sutrikimus, kadangi buvo gauta pranešimų apie su metirapono vartojimu siejamus citopenijos atvejus 3 kraujo ląstelių eilėse. Todėl *PRAC* rekomenduoja atnaujinti vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių ir pakeisti nepageidaujamą poveikį „kaulų čiulpų nepakankamumas“ sakiniu „leukopenija, anemija, trombocitopenija“ (dažnis lieka nežinomas), kuris geriau apibūdina nurodytus hematologinius atvejus.

Peržiūrėjusi su metirapono perdozavimo atvejais susijusius *PASP* duomenis *PRAC* vertina, kad yra pagrindo atnaujinti vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.9 skyrių pakeičiant pasenusią informaciją apie bendrai taikomą perdozavimo gydymą plaunant skrandį ir sukeliant vėmimą, nes laikantis šiuolaikinių gydymo nurodymų dėl įprasto gydymo apsinuodijus šių priemonių taikyti nerekomenduojama.

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 metirapono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metirapono, 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 metirapono, 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

- 4.8 skyrius

Turi būti atnaujinta informacija apie šį nepageidaujamą organų sistemų klasės „Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai“ poveikį, kurio dažnis nežinomas:

leukopenija, anemija, trombocitopenija

Kaulų čiulpų nepakankamumas

Pakuotės lapelis

4 skyrius

Kai kuris nepageidaujamas poveikis gali būti sunkus:

nežinomas (pagal turimus duomenis dažnio nustatyti neįmanoma)

- Kaulų čiulpų nepakankamumas (išsivysto asmenims, kurių organizme gaminamas nepakankamas **Sumažėjęs** raudonųjų, baltųjų kraujo ląstelių ar kraujo plokštelių (trombocitų) kiekis **kraujyje**, kurio simptomai gali būti: ilgiau nei normaliai trunkantis kraujavimas ar kraujosruvos (mėlynės), kraujuojančios dantenos, nosis ar oda, dažnai juntamas nuovargis, dusulys, pasikartojantys peršalimai).

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.9 skyrius

Turi būti atnaujinta toliau nurodyta informacija, pateikta potemėje „Gydymas“.

Gydymas: specifinių priešnuodžių nėra. Kad sumažėtų vaisto absorbcija, reikia plauti skrandį (tik jei apsinuodijimas sunkus ir tai galima atlikti greitai po vaisto suvartojimo) ir skatinti vėmimą.

Metirapono perdozavimo atveju svarbiausia nedelsiant užtikrinti gydymą, pacientus būtina skubiai gabenti į ligoninę, kur jais iš karto turi pasirūpinti gydytojai. Jei perdozavimas buvo ne anksčiau, kaip prieš vieną valandą, galima apsvarstyti gydymo aktyvintąja anglimi galimybe. Kartu su bendromis priemonėmis iš karto kartu su izotoniniu natrio chlorido tirpalu ir gliukoze į veną reikia skirti hidrokortizono. Jei reikia, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, gydymą reikia kartoti. Kelias paras reikia stebėti kraujospūdį ir skysčių bei elektrolitų pusiausvyrą.

Pakuotės lapelis

- 3 skyrius

Ką daryti pavartojus per didelę {sugalvotas pavadinimas} dozę?

Jei suvartosite per daug kapsulių, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui ar slaugytojui, arba nedelsdami vykite į greitosios pagalbos skyrių. Gali pykinti, gali skaudėti skrandį ir (arba) pasireikšti viduriavimas. Taip pat gali svaigti galva, atsirasti nuovargio pojūtis, gali skaudėti galvą, pasireikšti

prakaitavimas ir padidėti kraujospūdis. Gali būti, kad jums gali tekti išvengti skrandžio turinį **pavartoti aktyvintosios anglies**, taip pat jums gali paskirti hidro kortizono.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. vasaris <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. balandžio 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. birželio 12 d.