

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto midazolamo (visų farmacinių formų ir skirto visoms indikacijoms, išskyrus burnos gleivinės tirpalą, skirtą ilgalaikiams ūminiams priepuoliams su traukuliais gydyti) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Atsižvelgdamas į turimus savanoriškų pranešimų duomenis apie Kunio (*Kounis*) sindromą, įskaitant keturis atvejus, kai galimas chronologinis ryšys su į vieną suleistu midazolamu, ir keletą paskelbtų ataskaitų, kuriose midazolamas minimas kaip vienas iš anestetikų, galinčių sukelti Kunio sindromą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad midazolamo (visų farmacinių formų ir skirto visoms indikacijoms, išskyrus burnos gleivinės tirpalą, skirtą ilgalaikiams ūminiams priepuoliams su traukuliais gydyti) vartojimo ir Kunio sindromo pasireiškimo priežastinis ryšys yra bent pagrįstai galimas.

PRAC nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra midazolamo (visų farmacinių formų ir skirto visoms indikacijoms, išskyrus burnos gleivinės tirpalą, skirtą ilgalaikiams ūminiams priepuoliams su traukuliais gydyti) informacinius dokumentus.

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 midazolamo (visų farmacinių formų ir skirto visoms indikacijoms, išskyrus burnos gleivinės tirpalą, skirtą ilgalaikiams ūminiams priepuoliams su traukuliais gydyti) *CMDh* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra midazolamo (visų farmacinių formų ir skirto visoms indikacijoms, išskyrus burnos gleivinės tirpalą, skirtą ilgalaikiams ūminiams priepuoliams su traukuliais gydyti) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMDh 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 midazolamo (visų farmacinių formų ir skirto visoms indikacijoms, išskyrus burnos gleivinės tirpalą, skirtą ilgalaikiams ūminiams priepuoliams su traukuliais gydyti), 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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę „Širdies sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą nepageidaujamą reakciją, jos dažnį nurodant kaip nežinomą:

Kunio (Kounis) sindromas*

Po lentelės reikia įterpti papildomą pastabą:

***ypač po parenterinio vartojimo**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Per burną vartojamos formos:

[...]

Imuninės sistemos sutrikimai

Imliems žmonėms gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų ir angioneurozinė edema.

Pastebėta krūtinės skausmo, kuris yra sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kunio (Kounis) sindromu, požymis, atveju.

Visos kitos farmacinės formos (išskyrus vartojamas per burną):

[...]

Nustokite vartoti [vaisto pavadinimas] ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurią iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių. Jie gali būti pavojingi gyvybei ir Jums gali prireikti neatidėliotinos medicinos pagalbos:

- anafilaksinis šokas (pavojinga gyvybei alerginė reakcija). Jos požymiai gali būti staigus išbėrimas, niežėjimas arba išbėrimas ruplėmis (dilgėlinė) bei veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių patinimas. Taip pat gali gniaužti kvapą, galite švokšti ar dusti **arba gali išbalti oda, susilpnėti ir paspartėti pulsas ar galite pajusti, kad tuoj apalpsite. Be to, galite jausti skausmą krūtinės srityje, kuris gali rodyti sunkią alerginę reakciją, vadinamą Kunio (Kounis) sindromu.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. balandžio mėn. <i>CMDh</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. birželio 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. rugpjūčio 10 d.