

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Ataskaitiniu laikotarpiu peržiūrėtos 9 publikacijos, kuriose buvo vertintas priežastinis ryšys tarp oksitocino ir anafilaksijos bei nurodytas alerginis jautrumo padidėjimas latekso komponentams, kaip svarbus sunkių sisteminių reakcijų po oksitocino infuzijos rizikos veiksnys, bei atkreipiamas ypatingas dėmesys į lateksui alergiškas gimdančias moteris.

Taigi, atsižvelgiant į anafilaksijos sunkumą ir remiantis oksitocino Periodiškai atnaujintuose saugumo protokoluose (PASP) pateiktais duomenimis, *PRAC* nurodė, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oksitocino, informacinio dokumento 4.4 skyriaus informacija reikia keisti. Atitinkamai papildomas pakuotės lapelis.

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

Lateksui alergiškų moterų anafilaksija

Gauta pranešimų apie anafilaksiją, pasireiškusią pavartojus oksitocino moterims, kurios, kaip žinoma, buvo alergiškos lateksui. Dėl struktūrinio oksitocino ir latekso panašumo alergija lateksui arba latekso netoleravimas gali būti svarbus anafilaksiją skatinantis rizikos veiksnys.

Pakuotės lapelis

2 skyriu

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Alergija lateksui

<Vaistinio preparato pavadinimas> esanti veiklioji medžiaga gali sukelti sunkią alerginę reakciją (anafilaksiją) lateksui alergiškoms pacientėms. Jei žinote, kad esate alergiška lateksui, pasakykite apie tai savo gydytojui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. kovo <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. gegužės 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. gegužės 4 d.