

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Paracetamolio perdozavimas nėštumo metu

Ataskaitiniu laikotarpiu išnagrinėjus gautus pranešimus apie atvejus ir atlikus sisteminę literatūros apžvalgą, nustatyta, kad motinai perdozavus acetaminofeno kyla pavojus vaisiui. Remiantis sistetine literatūros apžvalga, nustatytas reikšmingas ūmaus motinų acetaminofeno arba paracetamolio perdozavimo atvejų skaičius, tarp kurių buvo 4 % nepageidaujamų reiškinių vaisiui atvejų, įskaitant vaisiaus anomalijas, dėl kurių buvo nutrauktas nėštumas, nestabilios vaisiaus būklės atvejus, lėmusius mediciniškai indikuotiną gimdymą, ir negyvvų gimusių kūdikių atvejus. Sakinį „*Prospektyvinių tyrimų duomenimis, nėštumo metu perdozuotas paracetamolis apsigimimų pavojaus nedidina.*“ reikia ištrinti iš vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra paracetamolio IV, preparato charakteristikų santraukos, nes tai patikintis pranešimas, dėl kurio sveikatos priežiūros specialistai neinformuojami apie vaisiui kylantį pavojų, motinai perdozavus vaistinio preparato. Be to, šis teiginys nepatvirtintas pakankamais moksliniais įrodymais.

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 paracetamolio (IV vaisto formos), CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra paracetamolio (IV vaisto formos), 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 paracetamolio (IV vaisto formos), 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

- 4.6 skyrius

~~Prospektyvinių tyrimų duomenimis, nėštumo metu perdozuotas paracetamolis apsigimimų pavojaus nedidina.~~

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. gruodžio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. sausio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. kovo 27 d.