

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į turimus klinikinio (-ų) tyrimo (-ų), literatūros ir savanoriškų pranešimų duomenis apie leukopeniją bei reakcijos išnykimą nutraukus vartojimą ir (arba) pasikartojimą atnaujinus vartojimą, vadovaujančioji valstybė narė mano, kad yra bent jau pagrįstas priežastinis ryšys tarp paroksetino vartojimo ir leukopenijos. *PRAC* padarė išvadą, kad informacija apie vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra paroksetino, turi būti atitinkamai iš dalies pakeista.

Išnagrinėjusi *PRAC* rekomendaciją, žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] sutinka su bendrosioms *PRAC* mokslinėms išvadamis ir rekomendacijos motyvais.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadamis dėl paroksetino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra paroksetino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja pakeisti 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

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę „Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai“ reikia papildomai įrašyti toliau išvardytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), kurių dažnis „Nedažnas“:

Leukopenija

Pakuotės lapelis

- PIL 4 skyrius

Kitas galimas šalutinis poveikis gydymo metu

Nedažnas

Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. spalio mėn. 29 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. gruodžio mėn. 28 d.