

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis pateiktais naujais duomenimis, susijusiais su pasireiškusia ūmine generalizuota egzantemine pustulioze (ŪGEP) (SOK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“), rekomenduojama atnaujinti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra florogliucino (toliau – FG) ir florogliucino ir trimetilflorogliucino derinio (toliau – FG/TFG), preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“ ir pakuotės lapelio 4 skyrių.

Loginis pagrindas: Pateikta paskelbta įtikinama ataskaita apie ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės atvejį (Brahimi N ir al. Ann Dermatol. Venereol. 2017 m., birželio mėn.). Tikėtiną priežastinį FG ryšį su šiuo nepageidajamu reiškiniu patvirtina klinikiniai požymiai, pagal kuriuos diagnozuota ŪGEP (ŪGEP vertinimo balais skaičiuoklė = 10 (dešimt); aiškus ŪGEP atvejis), tikėtina FG vartojimo ir minėto reiškinio pradžios sąsaja laiko požūriu, palankus teigiamas rezultatas nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir vėl pradėjus jį vartoti. Todėl reikėtų atitinkamai atnaujinti vaistinių preparatų su FG ir FG/TFG informacinius dokumentus – preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį.

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 florogliucino ir florogliucino ir trimetilflorogliucino derinio, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra florogliucino ir florogliucino ir trimetilflorogliucino derinio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti 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 florogliucino ir florogliucino ir trimetilflorogliucino derinio, arba atėityje 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

Esamą lentelę, kurioje nurodytos nepageidaujamos reakcijos, reikia papildyti toliau pateikta informacija.

Sisteminė organų klasė	Nepageidaujama reakcija – pirmenybinis terminas	Dažnis
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	<i>Ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė</i>	<i>Dažnis nežinomas</i>

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas:

- Gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais guzeliais ir pūslelėmis (*ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė*).

Jei jums pasireikštų šie simptomai, nebevartokite šio vaisto ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba kreipkitės į gydymo įstaigą.

III priedas

Šio sutarimo **įgyvendinimo** tvarkaraštis

Šio sutarimo **įgyvendinimo** tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2019 m. gegužės mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. liepos 11 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. rugsėjo 9 d.