

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdama į literatūroje rastus duomenis ir atskirus pranešimus bei tikėtinus veikimo mechanizmus, *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė mano, kad yra pagrindo teigti, jog egzistuoja priežastinis ryšys tarp propiltiouracilo vartojimo nėštumo metu ir apsigimimų. *PRAC* vadovaujančioji valstybė narė padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra propiltiouracilo, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

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

CMD(h) rekomenduoja keisti 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

- 4.6 skyrius

...

Nėštumas

Nėščiųjų hipertirozė turi būti atitinkamai gydoma, kad būtų išvengta rimtų motinos ir vaisiaus komplikacijų.

Propiltiouracilas gali prasiskverbti pro žmogaus placentą.

~~Tyrimų su gyvūnais dėl toksiškumo reprodukcijai duomenų nepakanka. Epidemiologinių tyrimų rezultatai dėl įgimtų apsigimimų rizikos yra prieštaringi.~~ **Kai kurie epidemiologiniai tyrimai rodo, kad propiltiouracilo vartojimas nėštumo metu yra susijęs su nežymiai padidėjusia apsigimimų rizika, palyginti su moterimis be hipertirozės, tuo tarpu kiti tyrimai tokio ryšio nepatvirtina. Nepaisant to, manytina, kad rizikos lygis yra panašus į tą, kuris buvo pastebėtas žmonėms su negydoma išreikšta hipertiroze.**

Prieš pradedant gydymą propiltiouracilu per nėštumą, būtina atskirai įvertinti tokio gydymo naudą ir riziką. Per nėštumą turi būti skiriama mažiausia veiksminga propiltiouracilo dozė, papildomai neskiriant skydliaukės hormonų. Jei propiltiouracilo vartojama nėštumo metu, rekomenduojama atidžiai stebėti motiną, vaisių ir naujagimį.

Pakuotės lapelis

Nėštumas

~~Nėra aišku, ar <vaistinis preparatas> gali pakenkti negimusiam kūdikiui.~~ **Kai kurie tyrimai rodo, kad kūdikiams, kuriuos pagimdė hipertiroze sergančios moterys, nėštumo metu gydytos <vaistiniu preparatu>, gali būti šiek tiek didesnė apsigimimų rizika, palyginti su kūdikiais, gimusiais hipertiroze nesergančioms moterims, tačiau kiti tyrimai padidėjusios rizikos nerodo. Rizika nėra didesnė nei kūdikiams, kuriuos pagimdė moterys, nėštumo metu sirgusios negydoma hipertiroze.** Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia, arba planuojate pastoti, nedelsdama praneškite gydytojui. Nėštumo metu Jums gali prireikti gydymo <vaistiniu preparatu>, jei galima nauda viršija galimą riziką Jums ir Jūsų negimusiam kūdikiui.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. spalio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	2025 m. lapkričio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas):	2026 m. sausio 29 d.