

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remiantis apibendrinamąja apžvalga, įskaitant literatūros apžvalgą ir savanoriškus pranešimus, *PRAC* nusprendė, kad negalima atmesti priežastinio ryšio tarp išeminio kolito ir pseudoefedrino, acetilsalicilo rūgšties / pseudoefedrino, todėl rekomenduoja, kad tai būtų įtraukta į preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių kaip įspėjimas ir 4.8 skyrių kaip nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas. Pakuotės lapelis atnaujinamas atitinkamai.

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 pseudoefedrino, acetilsalicilo rūgšties / pseudoefedrino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra pseudoefedrino, acetilsalicilo rūgšties / pseudoefedrino, 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 pseudoefedrino, acetilsalicilo rūgšties / pseudoefedrino, 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

Turi būti įtrauktas toks įspėjimas:

Išeminis kolitas

Buvo pranešta keletas išeminio kolito atveju vartojant pseudoefedrino. Jei pasireiškia staigus pilvo skausmas, kraujavimas iš tiesiosios žarnos ar kiti išeminio kolito simptomai, reikia nutraukti pseudoefedrino vartojimą ir kreiptis medicininės pagalbos.

- 4.8 skyrius

Toliau pateikiama nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į organų sistemų klasę „Virškinimo trakto sutrikimai“, pasireiškimo dažnį nurodant kaip nežinomą:

- **Išeminis kolitas**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant <sugalvotas pavadinimas>, gali pasireikšti staigus pilvo skausmas ar kraujavimas iš tiesiosios žarnos dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito). Jei pasireiškia šie virškinimo trakto simptomai, nustokite vartoti <sugalvotas pavadinimas> ir nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją arba medicininės pagalbos. Žiūrėkite 4 skyrių.

- 4 skyrius

Dažnis „Nežinomas“

Gaubtinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-04-13
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-06-12