

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus literatūroje paskelbtus duomenis apie trombinę trombocitopeninę purpurą, spontaninius pranešimus, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų ryšį laiko požiūriu, teigiamą vaisto vartojimo nutraukimo rezultata, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis terbinafino ir trombinės trombocitopeninės purpuros ryšys yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti sisteminio poveikio vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra terbinafino, informacinius dokumentus.

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 terbinafino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra terbinafino, 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

- 4.4 skyrius

Įspėjimą reikia pakeisti taip:

...

Hematologinis poveikis

Gauta pranešimų apie [vaistinis preparatas] gydytiems pacientams nustatytus labai retus kraujo diskrazijos (neutropenijos, agranulocitozės, trombocitopenijos, pancitopenijos) atvejus. Reikia įvertinti bet kokios kraujo diskrazijos, kuri pasireiškia [vaistinis preparatas] gydomiems pacientams, etiologiją ir apsvarstyti galimybę pakeisti gydymo režimą, įskaitant gydymo [vaistinis preparatas] nutraukimą.

Vartojant terbinafiną, gauta pranešimų apie trombinės trombocitopeninės purpuros (TTP) atvejus; kai kurie iš jų buvo mirtini. TTP pasireiškia trombocitopenija ir mikroangiopatine hemolizine anemija, ir šis sutrikimas gali būti susijęs su neurologiniais simptomais, inkstu disfunkcija ar karščiavimu. Įtariant TTP, [vaistinis preparatas] vartojimą reikia nedelsiant nutraukti, kad būtų galima atlikti TTP diagnostiką ir pradėti gydymą. Patvirtinus TTP, [vaistinis preparatą] vartojimą reikia nutraukti.

...

- 4.8 skyrius

OSK „Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas:

Trombinė trombocitopeninė purpura

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums pasireiškia arba praeityje buvo diagnozuota kuri nors iš toliau aprašytų būklių.

...

Gauta pranešimų apie terbinafino sukeliama kraujo krešėjimo sutrikimą, vadinamą trombotine trombocitopenine purpura (TTP). Pastebėję bent vieną iš 4 skyriuje nurodytu TTP galimų šalutinio poveikio reiškinių, nedelsdami nutraukite gydymą ir kreipkitės į gydytoją arba nedelsdami vykite į ligoninę.

...

4 skirsnis

Nežinomas šalutinis poveikis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- ...
- **karščiavimas, lydimas kraujosruvų po oda, kurios gali atrodyti kaip raudoni taškeliai, su arba be nepaaiškinamo didelio nuovargio, sumišimo, odos ar akių pageltimo (geltos) – sveikatos sutrikimo požymiai, vadinami trombine trombocitopenine purpura (TTP);**

• ...

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. rugpjūčio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. spalio 8 d.