

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus literatūros duomenis apie riziką, spontaninius pranešimus, įskaitant glaudaus ryšio laiko požiūriu atvejus, teigiamus vartojimo nutraukimo ir vartojimo atnaujinimo rezultatus, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp tiokolchikozido leidžiamuosiuose vaistiniuose preparatuose ir reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant *Nicolau* sindromą, yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad leidžiamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiokolchikozido, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, *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 tiokolchikozido ir paracetamolio tiokolchikozido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra tiokolchikozido ir paracetamolio tiokolchikozido, 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

4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai“ reikia papildyti šia nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis „nežinomas“:

- **reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, eritemą, patinimą aplink injekcijos vietą**
- **vaistinio preparato sukelta odos embolija (angl. *Embolia cutis medicamentosa*, Nicolau sindromas)**

Rekomenduojama padaryti toliau nurodytus leidžiamųjų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos tiokolchikozido, informacinių dokumentų pakeitimus (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~).

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, paraudimą, patinimą, kieta mazgelį, žaizdas ir kraujosruvas injekcijos vietoje. Šie pažeidimai gali progresuoti iki odos ir poodinių audinių aplink injekcijos vietą pajuodavimo ir žūties ir gyjant randėjimo – tai dar vadinama Nicolau sindromu.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. balandžio 13 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. birželio 12 d.