

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Šiame *PASP* su tiopentaliu siejamas įvairias praneštas sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistą patvirtina galimi anafilaksijos atvejai: anafilaksinė reakcija ($n=4$), anafilaksinis šokas ($n=16$), anafilaktoidinė reakcija ($n=3$), anafilaktoidinis šokas ($n=1$), bėrimas ($n=8$), eritema ($n=9$), bronchų spazmai ($n=16$), kraujotakos nepakankamumas ($n=4$), šokas ($n=2$). Be to, šio laikotarpio metu apie 148 su tiopentalio vartojimu siejamus anafilaksijos atvejus buvo pranešta per „Eudravigilance“ sistemą. Visais atvejais dėl informacijos trūkumo ir iškraipiančiojo kartu vartojamų vaistų poveikio, nebuvo galima įvertinti priežastinio ryšio. Vis dėlto anksčiau buvo paskelbti pranešimai apie atvejus, kuriais atliekant alergijos tyrimus (t. y. perkutaninius odos tyrimus, intraderminius odos tyrimus, precipitacijos tyrimą, pasyvaus pernešimo tyrimą, žmogaus bazofilų degranuliacijos tyrimus ir leukocitų histamino išskyrimo tyrimą) buvo nustatytas priežastinis anafilaksijos ir tiopentalio vartojimo ryšys. Atsižvelgdamas į visus duomenis, *PRAC* mano, kad yra pakankamai įrodymų priežastiniam ryšiui pagrįsti ir kad anafilaksinė reakcija turėtų būti įtraukta į vaisto informacinius dokumentus, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūrėtame (-uose) *PASP* pateiktus duomenis, *PRAC* laikėsi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tiopentalio, informacinių dokumentų pakeitimai yra pagrįsti.

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 tiopentalio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra tiopentalio, 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 tiopentalio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Į OSK „Imuninės sistemos sutrikimai“ skiltį reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“: **anafilaksinė reakcija**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Šį tekstą reikia įterpti 4 skyriaus pradžioje:

Pastebėje bent viena iš toliau nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją – jums gali reikėti skubios medicininės pagalbos:

dusulys, švokštimas, bėrimas, niežėjimas, dilgėlinė ir galvos svaigimas. Tai gali būti sunki alerginė reakcija (dažnis nežinomas, negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2016 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. sausio 28 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. kovo 29 d.