

I priedas

Mokslinēs išvados ir registrācijas pažymējimo (-u) sālygu keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į turimus iš klinikinių tyrimų ir spontaninių pranešimų gautus duomenis, *PRAC* mano, kad tarp stiripentolio ir pneumonijos yra bent jau pagrįstai galimas priežastinis ryšys. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra stiripentolio, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

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

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl stiripentolio, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra stiripentolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CHMP* rekomenduoja pakeisti 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 Preparato charakteristikų santraukos skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

- 4.8 skyrius

Toliau išvardinta (-os) nepageidaujama (-os) reakcija (-os) turi būti įrašyta (-os) į lentelės skiltį „Infekcijos ir infestacijos“, nurodant pasireiškimo dažnį „dažnis nežinomas“:

Pneumonija, aspiracinė pneumonija

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato pakuotės lapelio skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

4 skyrius

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- **Plaučių uždegimas (plaučių infekcinė liga)**