

**I priedas**

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

## **Mokslinės išvados**

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

Atsižvelgdamas į literatūroje ir spontaniniuose pranešimuose pateiktus duomenis apie anafilaksines reakcijas, įskaitant glaudų laiko ryšį, teigiamą pokytį nutraukus gydymą ir (arba) atsiradimą vėl pradėjus vartoti vaistinį preparatą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp mikofenolato mofetilio, mikofenolio rūgšties ir anafilaksinių reakcijų pasireiškimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mikofenolato mofetilio ar mikofenolio rūgšties, informacinius dokumentus.

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 pažymėjimų sąlygas**

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl mikofenolato mofetilio ir mikofenolio rūgšties, *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra mikofenolato mofetilio ar mikofenolio rūgšties, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimų sąlygas.

## **II priedas**

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

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra mikofenolato mofetilio, informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)>

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.8 skyrius

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu ir po vaistinio preparato registracijos pastebėtos nepageidaujamos reakcijos yra išvardintos 1 lentelėje pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį. Kiekvienai nepageidaujamai reakcijai priskirta dažnio kategorija yra pagrįsta tokia klasifikacija: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nedažnas ( $\geq 1/1000 - 1/100$ ), retas ( $\geq 1/10\ 000 - 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) **ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**.

Ši nepageidaujama reakcija turėtų būti įtraukta į organų sistemų klasę „Imuninės sistemos sutrikimai“, nurodant dažnio grupę „Nežinomas“:

#### **Anafilaksinės reakcijos**

#### **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Pastebėję bet kurį iš šių sunkių šalutinių poveikių, nedelsdami pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti Jūs skubiai gydyti:

[...]

atsirado išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, pasunkinantis kvėpavimą. Jums gali būti pasireiškusi sunki alerginė reakcija į vaistą (tokia kaip anafilaksija ar angioedema)

• **atsirado išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, dusulys ar pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas ar kosulys, galvos svaigimas, svaigulys, samonės lygio pokyčiai, hipotenzija su lengvu generalizuotu niežėjimu arba be jo, odos paraudimas ir veido ar gerklės patinimas (sunkios alerginės reakcijos simptomai)**.

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra mikofenolio rūgšties, informacinių dokumentų skyrius** (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)>

#### **Preparato charakteristikų santrauka**

- 4.8 skyrius

Kitos nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą

1 lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą, kurios galimai arba tikėtina susijusios su <Vaistinio preparato pavadinimas>, apie kurias pranešta arba kontroliuotų klinikinių tyrimų metu pacientams po inksto transplantacijos, kai <Vaistinio preparato pavadinimas> buvo vartojamas 12 mėnesių kartu su ciklosporino mikroemulsija ir kortikosteroidais 1440 mg per parą doze, **arba po vaistinio preparato pateikimo į rinką**. Lentelė sudaryta pagal MedDRA organų sistemų klases.

Nepageidajamos reakcijos yra išvardytos pagal šias dažnio grupes:

Labai dažnas ( $\geq 1/10$ )

Dažnas ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Nedažnas ( $\geq 1/1000 - 1/100$ )

Retas ( $\geq 1/10\ 000 - 1/1000$ )

Labai retas (< 1/10 000)

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).**

Ši nepageidaujama reakcija turėtų būti įtraukta į organų sistemų klasę „Imuninės sistemos sutrikimai“, nurodant dažnio grupę „Nežinomas“:

### **Anafilaksinės reakcijos**

#### **Pakuotės lapelis**

4. Galimas šalutinis poveikis

Kai kurie poveikiai gali būti sunkūs:

• **atsirado išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, dusulys ar pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas ar kosulys, galvos svaigimas, svaigulys, sąmonės lygio pokyčiai, hipotenzija su lengvu generalizuotu niežėjimu arba be jo, odos paraudimas ir veido ar gerklės patinimas (sunkios alerginės reakcijos simptomai).**

Kiti šalutiniai poveikiai gali būti:

[...]

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

~~išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, dusulys ar pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas ar kosulys, galvos svaigimas, svaigulys, sąmonės lygio pokyčiai, hipotenzija su lengvu generalizuotu niežuliu arba be jo, odos paraudimas ir veido ar gerklės patinimas (sunkios alerginės reakcijos simptomai).~~