

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie eksfoliacinį dermatitą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priešastinis ryšys tarp Clayrig, IQYMUNE, Tegeline ir eksfoliacinio dermatito yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad Clayrig, IQYMUNE ir Tegeline informacinius dokumentus reikia atitinkamai pataisyti.

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 (-u) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl žmogaus normaliojo imunoglobulino (IgG), *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-u), kurio (-ių) sudėtyje yra žmogaus normaliojo imunoglobulino (IgG), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti Clayrig, IQYMUNE ir Tegeline informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-u) sąlygas.

II priedas

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

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

- 4.8 skyrius

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įtraukti prie OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, dažnį nurodant kaip nežinomą:

eksfoliacinis dermatitas

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

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Odos paraudimas ir lupimasis