

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par cisatrakūrs periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par barošanu ar krūti (ietekme uz ar krūti barotu zīdaiņi un no barošanas ar krūti atturēšanās laiks) un pamatojoties uz farmakokinētisko profilu, PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur cisatrakūrs.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par anafilaktisko šoku un spontānos ziņojumos, ieskaitot gadījumus ar ciešu saistību laikā, PRAC uzskata, ka cisatrakūrs un anafilaktiskā šoka cēloņsakarība ir pierādīta. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kas satur cisatrakūrs .

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par cisatrakūrs, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu cisatrakūrs , ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur cisatrakūrs, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

Jāpievieno šāds formulējums:

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai cisatrakūrs un tā metabolīti izdalās mātes pienā.

Nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdaiņim. Tomēr isā eliminācijas pusperioda dēļ ietekme uz zīdaiņi nav gaidāma, ja māte atsāk barošanu ar krūti pēc tam, kad vielas iedarbība ir izzudusi. Piesardzības nolūkā barošana ar krūti terapijas laikā jāpārtrauc, un ieteicams atturēties no nākamās barošanas ar krūti piecu cisatrakūrs eliminācijas pusperiodu laikā, t.i., apmēram 3 stundas pēc pēdējās cisatrakūrs devas vai infūzijas beigām.

- 4.8. apakšpunkts

Zem SOK – imūnās sistēmas traucējumi jāpievieno šāda nevēlama blakusparādība, kuras biežums ir ļoti reti:

Pēcreģistrācijas dati

anafilaktiska reakcija, **anafilaktiskais šoks**

Pēc miorelaksantu lietošanas ir atzīmētas dažādas pakāpes anafilaktiskās reakcijas, **ieskaitot anafilaktisko šoku**. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par smagām anafilaktiskām reakcijām pacientiem, kuri saņēmuši cisatrakūrs kopā ar vienu vai vairākiem anestēzijas līdzekļiem.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nevar izslēgt cisatrakūrs negatīvo ietekmi uz bērnu, kas barots ar krūti, tomēr tā nav sagaidāma, ja barošanu ar krūti atsāk pēc vielas iedarbības izzušanas. Cisatrakūrs ātri izvadās no organisma. Pēc ārstēšanas pārtraukšanas sievietēm 3 stundas jāatturas no barošanas ar krūti.

- 4. punkts

Alerģiskas reakcijas (rodas mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)

Ja Jums ir alerģiska reakcija, nekavējoties informējiet par to ārstu vai medicīnas māsu. Iespējamās šādas pazīmes:

- pēkšņa sāpīga elpošana un sāpes vai smaguma sajūta krūšu kurvī;
- plakstiņu, sejas, lūpu, mutes vai mēles tūska;
- mezgliņiem līdzīgi izsitumi vai nātrene jebkurā vietā uz ķermeņa;
- ģībonis **un šoks**.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	09/05/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	08/07/2021