

## **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 dezoksiholskābes periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzē iegūtajiem datiem, ir pietiekami daudz pierādījumu par cēloņsakarību starp hipoestēzijas rašanos injekcijas vietā un dezoksiholskābes lietošanu. Tāpēc *PRAC* iesaka atjaunināt dezoksiholskābes zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu, iekļaujot nevēlamo blakusparādību — hipoestēziju injekcijas vietā, ar biežuma iedalījumu „nav zināmi”. Attiecīgi tiks atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas 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 dezoksiholskābi, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu dezoksiholskābi, 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 dezoksiholskābi, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgajām 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**

- 4.8. apakšpunkts

*[Orgānu sistēmu klase „Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā” jāpapildina ar šādu blakusparādību, kuras biežuma iedalījums ir „nav zināmi”]*

#### **Injekcijas vietā: hipoestēzija**

##### **Lietošanas instrukcija**

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

*[Jāpapildina ar šādu blakusparādību, kuras biežuma iedalījums ir „nav zināmi: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem”]*

#### **Reakcija injekcijas vietā**

- **Pieskāriena sajūtas pavājināšanās vai jutības pārmaiņas vaigos**

### **III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 11. augusts
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 10. oktobris