

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 dorzolamīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz Reģistrācijas apliecības īpašnieka (RAĪ) sniegto gadījumu analīzi, un, neskatoties uz to, ka daži gadījumi ir vāji dokumentēti un citos gadījumos ir minēti neskaidri faktori, tika iegūti dati par iespējamo hronoloģiskumu un iznākumu. No 50 gadījumiem ar paziņoto sākuma laiku, 29 (58%) gadījumi attīstījās nedēļas laikā, bet 18 (36%) tika novēroti tajā pašā dienā. No 33 gadījumiem, par kuriem ir paziņots iznākums, 26 (79%) gadījumos notika atlabšana pēc terapijas pārtraukšanas un 7 (21%) gadījumos tika ziņots par pozitīvu reakciju uz atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu. Šīs blakusparādības farmakoloģiskā mehānisma ticamību varētu izskaidrot, ņemot vērā to, ka dorzolamīds pieder pie karbonanhidrāzes inhibitoru terapeitiskās klases, kam ir diurētiskas īpašības un kas veicina kālija izdalīšanos. Hipokaliēmija (ieskaitot vieglu) var izraisīt asinsspiediena izmaiņas un ietekmēt sirds ritmu. Tādēļ, ņemot vērā šos datus, *PRAC* ierosina papildināt dorzolamīdu saturošu zāļu zāļu informāciju ar blakusparādību- palpitācija, ar novērošanas biežumu *nav zināmi*.

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 dorzolamīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu dorzolamīdu, paliek 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 dorzolamīdu, 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 ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Sekojoša blakusparādība jānorāda zem orgānu sistēmas klasifikācijas “Sirds funkcijas traucējumi” ar novērošanas biežumu “nav zināmi”:

Palpitācija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

-spēcīgi sirdspuksti, kas var būt ātri vai neregulāri (palpitācija)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019.gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	01/12/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	30/01/2020