

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

Ņemot vērā pieejamos datus par QTc intervāla pagarināšanās/*Torsades de pointes* gadījumiem, kas minēti spontānajos ziņojumos, kuros saistība starp galantamīna lietošanu un attiecīgo notikumu vienā gadījumā ir novērtēta kā varbūtēja un septiņos gadījumos kā iespējama, divos literatūrā aprakstītos gadījumos, kā arī informāciju par galantamīna pārdozēšanas gadījumiem un tā holīnerģisko darbības mehānismu (kas palielina noslieci uz bradikardiju), *PRAC* uzskata, ka obligāti jāatjaunina ZA 4.4. apakšpunktā un attiecīgajās LI daļās pašlaik norādītais brīdinājums par sirds darbības traucējumiem, tam pievienojot tekstu par QTc intervāla pagarināšanās/*Torsades de pointes* iespējamību. Tādējādi *PRAC* secina, ka atbilstoši jāgroza informācija par visām galantamīnu saturošām zālēm.

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 galantamīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu galantamīnu, 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 galantamīnu, 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

- 4.4. apakšpunkts

### Sirds funkcijas traucējumi

Farmakoloģiskās iedarbības dēļ holinomimētiskajiem līdzekļiem var būt vagotoniska ietekme uz sirdsdarbības ātrumu, ieskaitot bradikardiju un visu veidu atrioventrikulārā mezgla blokādes (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šāda iespējamā iedarbība var būt īpaši nozīmīga pacientiem ar sinusa mezgla vājuma sindromu vai citiem supraventrikulāriem sirds impulsu pārvades traucējumiem, kā arī pacientiem, kuri vienlaikus lieto zāles, kas ievērojami palēnina sirdsdarbību, piemēram, digoksīnu un bēta blokatorus, vai pacientiem ar nekoriģētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem (piemēram, hiperkaliēmiju vai hipokaliēmiju).

Tādēļ, lietojot galantamīnu pacientiem ar kardiovaskulārām slimībām, piemēram, tūlītējā pēcinfarkta periodā, pacientiem ar pirmreizēju priekškambaru mirdzēšanu, otrās pakāpes vai smagāku sirdsdarbības blokādi, nestabilu stenokardiju vai sastrēguma sirds mazspēju, īpaši ar III–IV funkcionālās klases sirds mazspēju pēc NYHA klasifikācijas, jāievēro piesardzība.

**Ir ziņots par QTc intervāla pagarināšanos pacientiem, kuri lietojuši galantamīnu terapeitiskās devās un Torsades de pointes gadījumiem saistībā ar galantamīna pārdozēšanu (skatīt 4.9. apakšpunktu). Tādēļ galantamīns piesardzīgi jālieto pacientiem ar pagarinātu QTc intervālu, pacientiem, kuri tiek ārstēti ar zālēm, kas ietekmē QTc intervālu, kā arī pacientiem ar būtiskām jau esošām sirds slimībām vai elektrolītu līdzsvara traucējumiem.**

Saskaņā ar apvienotajiem analīžu rezultātiem, kas ar placebo kontrolētos pētījumos iegūti par pacientiem, kuru Alcheimera demence tika ārstēta ar galantamīnu, ir novērota palielināta noteiktu kardiovaskulāru nevēlamu blakusparādību sastopamība (skatīt 4.8. apakšpunktu).

## Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms uzsākat X lietošanu, Jūsu ārstam jāzina, vai Jums ir vai ir bijis kāds no turpmāk minētajiem stāvokļiem:

- sirdsdarbības traucējumi (piemēram, diskomforta sajūta krūtīs, bieži pēc fiziskas aktivitātes, sirdslēkme, sirds mazspēja, lēna vai neritmiska sirdsdarbība vai **pagarināts QTc intervāls**).

### **Citas zāles un X**

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles X lietotājiem var palielināt blakusparādību iespējamību. Šādas zāles ir:

- **zāles, kas ietekmē QTc intervālu.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	27/12/2020
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	25/02/2021