

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 izotretinoīna (iekšķīgi lietojamas zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par **sakroileītu**, tai skaitā par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, kā arī tā izžušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp izotretinoīna lietošanu un sakroileītu ir uzskatāma vismaz par pamatoti iespējamu. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams atbilstoši atjaunot izotretinoīnu saturošo zāļu informāciju.

Ņemot vērā spontānajos ziņojumos pieejamos datus par **acu sausumu**, kā arī ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp izotretinoīnu un acu sausumu ir uzskatāma vismaz par pamatoti iespējamu. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams atbilstoši atjaunot izotretinoīnu saturošo zāļu informāciju.

Ņemot vērā literatūrā un no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par **uretrītu**, tai skaitā par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, kā arī tā izžušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un atkārtotu parādīšanos pēc zāļu lietošanas atsākšanas, un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp izotretinoīnu un uretrītu ir uzskatāma vismaz par pamatoti iespējamu. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams atbilstoši atjaunot izotretinoīnu saturošo zāļu informāciju.

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

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par izotretinoīnu (iekšķīgi lietojamas zāļu formas), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu izotretinoīnu (iekšķīgi lietojamas zāļu formas), 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 izotretinoīnu (iekšķīgi lietojamas zāļu formas), 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

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Skeleta-muskuļu sistēmas un saistaudu sistēmas bojājumi

Ir ziņots par sakroileītu pacientiem, kuri lieto izotretinoīnu. Lai sakroileītu diferencētu no citiem muguras sāpju cēloņiem, pacientiem ar sakroileīta klīniskajām pazīmēm var būt nepieciešami papildu izmeklējumi, tai skaitā attēldiagnostiski izmeklējumi, piemēram, MR izmeklējums. Pēc reģistrācijas periodā ziņotajos gadījumos sakroileīts mazinājās pēc <zāļu nosaukums> lietošanas pārtraukšanas un atbilstošas terapijas.

- 4.8. apakšpunkts

OSK grupa “Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi” ir jāpapildina ar šādu(-ām) nevēlamu(-ām) blakusparādību(-ām), kuras(-u) sastopamības biežums ir “nav zināmi”:

Sakroileīts

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Ja <zāļu nosaukums> lietošanas laikā Jums rodas pastāvīgas sāpes muguras lejasdaļā vai sēžas apvidū, pastāstiet par to ārstam. Šie simptomi var būt noteikta veida iekaisuma muguras sāpju - sakroileīta - pazīmes. Ārsts var Jums pārtraukt terapiju ar <zāļu nosaukums> un iekaisuma muguras sāpju ārstēšanai nosūtīt Jūs pie speciālista. Jums var būt nepieciešami papildu izmeklējumi, piemēram, MR izmeklējums.

- 4. punkts

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Sakroileīts - noteikta veida iekaisuma muguras sāpes, kuru gadījumā sāpes ir sēžas apvidū vai muguras lejasdaļā.

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājumā ir jāveic tālāk norādītie grozījumi:

Acu sausums, radzenes apduļķošanās, pavājināta redze tumsā un keratīts parasti izzūd pēc terapijas pārtraukšanas. **Ziņots arī par gadījumiem, kad acu sausums pēc terapijas pārtraukšanas nav izzudis.** Acu sausumu var mazināt, lietojot acu ziedi ar slīdvielām vai mākslīgās asaras. Iespējama kontaktlēcu nepanesamības rašanās, un pacientam ārstēšanas laikā var būt jāvalkā brilles.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumā ir jāveic tālāk norādītie grozījumi:

Izotretinoīns var izraisīt acu sausumu, kontaktlēcu nepanesību un redzes traucējumus, tostarp redzes pasliktināšanos tumsā. **Zinots arī par gadījumiem, kad acu sausums pēc terapijas pārtraukšanas nav izzudis.** Ja Jums ir kāds no šiem simptomiem, pastāstiet par to ārstam. Viņš var ieteikt lietot mitrinošu acu ziedi vai asaru aizstājēju. Ja valkājat kontaktlēcas un attīstās to nepanesība, Jums var būt ieteicams ārstēšanas laikā valkāt brilles. Ja Jums ir redzes traucējumi, ārsts var Jūs nosūtīt uz konsultāciju pie speciālista, un Jūs var lūgt pārtraukt izotretinoīna lietošanu.

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK grupa “Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi” ir jāpapildina ar šādu(-ām) nevēlamu(-ām) blakusparādību(-ām), kuras(-u) sastopamības biežums ir **“nav zināmi”**:

Uretrīts

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Sadaļa “Citas blakusparādības, kuru biežums nav zināms” ir jāpapildina ar šādu(-ām) nevēlamu(-ām) blakusparādību(-ām):

Urīnizvadkanāla iekaisums

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 30. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 31. marts