

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

Propofola infūzijas sindroms (PRIS) ir reta, taču potenciāli letāla propofola blakusparādība, kas ir norādīta propofola zāļu informācijā un zinātniskajās publikācijās, bet, iespējams, netiek pietiekami diagnosticēta klīniskajā lietošanā.

Ņemot vērā zinātnisko publikāciju apskata rakstus un ziņotos gadījumus, tostarp divus nozīmīgus gadījumus, kuros pacientiem ar zināmiem PRIS riska faktoriem bija letāls iznākums, *PRAC* uzskata, ka propofolu saturošo zāļu informācija ir jāatjaunina.

Visām propofolu saturošajām zālēm zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā iekļautā informācija par PRIS ir jāatjaunina, lai norādītu, ka, parādoties pirmajām PRIS simptomu pazīmēm, ir nekavējoties jāpārtrauc propofola infūzija un jāizmanto cits sedatīvais līdzeklis (nevis tikai jāsamazina deva, kā pašlaik norādīts).

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 propofolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur propofolu, 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 propofolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām 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

Ārstam jābūt uzmanīgam un jāsamazina vai jāpārtrauc **nekavējoties jāpārtrauc** propofola ~~deva~~-lietošana pacientiem ar augstāk minētajiem riska faktoriem, ja parādās kāda no minētajām pazīmēm.

**III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 8. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 7. novembris