

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Pamatojoties uz gadījumu analīzi no Eudravigilances un literatūras, neskatoties uz iespējamiem jaucējfaktoriem, kā piemēram, vairāku zāļu ievadīšana vai pamatslimības vēsturi, Eudravigilancē tika identificēti 16 interesējoši gadījumi, no kuriem lielākā daļa balstās uz literatūras rakstiem. Turklāt, bija vismaz 4 Kounis sindroma gadījumi ar apstiprinātu paaugstinātu jutību pret rokuroniju t.i., pozitīvu ādas skarifikācijas testu. Turklāt divos literatūras gadījumos ziņots par pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu un vienā no tam veiktajā skarifikācijas pārbaudē bija pozitīvs rezultāts rokuronija bromīdam un negatīvs attiecībā uz citām ievadītajām zālēm.

Ņemot vērā augstāk minētos datus, nevarēja izslēgt saistību starp rokuronija ievadīšanu un Kounis sindromu. Ņemot vērā potenciāli dzīvībai bīstamo Kounis sindroma gaitu, *PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)* ierosina atjaunināt zāļu informāciju rokuroniju saturošām zālēm, lai Kounis sindromu pievienotu ar 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 rokuroniju, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur rokuroniju, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu produkta 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 rokuroniju, 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 zālēm, kas satur aktīvo vielu rokuroniju, (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8 apakšpunkts

Orgānu sistēmu Klasifikācijas sadaļā Sirds funkcijas traucējumi jāpievieno sekojoša blakusparādība ar biežumu “nav zināmi”:

Kounis sindroms

Lietošanas instrukcija

4. punkts: Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Smagas alergiskas koronāro asinsvadu spazmas (Kounis sindroms), kā rezultātā rodas sāpes krūšu kurvī (stenokardija) vai sirdslēkme (miokarda infarkts).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada novembra CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 26. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 27. marts