

## **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 roksitromicīna periodiski atjaunojamajiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

RAĪ pārskatā par acu bojājumu rašanās gadījumiem atspoguļotais ļauj secināt, ka vairāki gadījumi radās pēc roksitromicīna lietošanas; ir novērota arī pozitīva reakcija pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ņemot vērā to, ka ar makrolīdu lietošanu saistīti acu bojājumi ir novēroti, lietojot citus makrolīdus (azitromicīnu, eritromicīnu), *PRAC* piekrita, ka redzes traucējumi un neskaidra redze ir jānorāda zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar sastopamības biežumu "nav zināmi", kā arī atbilstošajā lietošanas instrukcijas punktā. Ņemot vērā šo acu bojājumu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus, *PRAC* arī piekrita, ka ir nepieciešams atjaunot zāļu apraksta 4.7. apakšpunktu un attiecīgo lietošanas instrukcijas sadaļu.

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 roksitromicīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur roksitromicīnu, 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 roksitromicīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un reģistrācijas apliecības pieteikuma iesniedzējam/īpašniekiem attiecīgi 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**

- 4.7. apakšpunkts

**(...) Redzes traucējumi un neskaidra redze var ietekmēt pacienta spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus (4.8. apakšpunkts)**

- 4.8. apakšpunkts

Šeit minētās blakusparādības ir jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijas klasei "Acu bojājumi" ar sastopamības biežumu "nav zināmi":

#### **Redzes traucējumi, neskaidra redze**

#### **Lietošanas instrukcija**

- Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

**(...) Redzes traucējumi un neskaidra redze var ietekmēt pacienta spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.**

- Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības ir:

#### **Redzes traucējumi**

#### **Redzes problēmas (neskaidra redze)**

### **III pielikums**

**Šis vienošanās ieviešanas grafiks**

## Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	28/10/2017
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	27/12/2017