

**PIELIKUMS I**

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORM(S), STIPRUMS(-I), LIETOŠANAS VEIDS(-I) UN  
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS**

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>	<b>Saturs</b>
Austrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austria	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Beļģija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005%	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Bulgārija	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg	Xalatan	50 micrograms/ ml	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Čehija	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Dānija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 microg/ ml	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Igaunija	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy Rond-Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	Xalatan	50 micrograms / ml	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml

Dalībvalsts ES/EEZ	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Saturs
Somija	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Xalatan	50 microg/ml	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Vācija	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Vācija	Pharmacia GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Latanoprost Pharmacia & Upjohn	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Grieķija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	50mcg/ ml	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Ungārija	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Xalatan	0.05 mg/ml	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Īslande	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 microg/ ml	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Īrija	Pharmacia Ireland	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni,	Lokālai lietošanai	2.5 ml

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>	<b>Saturs</b>
	Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland			šķīdums		
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xalatan	0,005	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Latvija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Lietuva	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Luksemburga	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005%	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>	<b>Saturs</b>
Holande	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Xalatan	50 microgram/ml	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Norvēģija	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Polija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Portugāle	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Rumānija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Slovākija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Slovēnija	Pfizer Luxembourg	Xalatan 50	0.005% w/v	Acu pilieni,	Lokālai lietošanai	2.5 ml

<b>Dalībvalsts ES/EEZ</b>	<b>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Piešķirtais nosaukums</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Lietošanas veids</b>	<b>Saturs</b>
	SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina		šķīdums		
Spānija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Okulārai lietošanai	2.5 ml
Zviedrija	Pfizer AB Vetenskapsvagen 10, SE 191 90 Sollentuna Sweden	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml
Lielbritānija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Acu pilieni, šķīdums	Lokālai lietošanai	2.5 ml

**PIELIKUMS II**  
**ZĀĻU APRAKSTA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS LABOJUMI**

## **ZĀĻU APRAKSTS**



## LABOJUMI, KAS JĀIEKĻAUJ XALATAN UN SAISTĪTO NOSAUKUMU (kā Pielikumā I) ZĀĻU APRAKSTA ATBILSTOŠAJOS APAKŠPUNKTOS

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

[...]

Paaugstināta intraokulārā spiediena mazināšana bērniem ar paaugstinātu intraokulāro spiedienu un bērniem ar glaukomu.

#### 4.2 Devas un lietošanas veids

[...]

##### *Pediātriskā populācija*

{Piešķirtais nosaukums} acu pilienus pediātriskā populācijā var lietot tāpat kā pieaugušajiem. Nav datu par lietošanu priekšlaicīgi dzimušiem bērniem (gestācijas vecums mazāks par 36 nedēļām). Dati par lietošanu bērniem, kas jaunāki par 1 gadu, ir ļoti ierobežoti (4 pacienti) (skatīt apakšpunktu 5.1).

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

##### *Pediātriskā populācija*

Dati par efektivitāti un drošumu vecuma grupā <1 gadu (4 pacienti) ir ļoti ierobežoti (skatīt apakšpunktu 5.1). Nav datu par lietošanu priekšlaicīgi dzimušiem bērniem (gestācijas vecums mazāks par 36 nedēļām).

Bērniem no 0 līdz <3 gadiem, kas slimo ar PCG (primāra kongenitāla glaukoma), kā pirmās līnijas ārstēšana paliek ķirurģiska iejaukšanās (piemēram, trabekulotomija/goniotomija).

Ilgtermiņa drošība bērniem vēl nav noteikta.

#### 4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

[...]

##### *Pediātriskā populācija*

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

#### 4.8 Nevēlamās blakusparādības

[...]

##### *Pediātriskā populācija*

Divos īsos klīniskos pētījumos ( $\leq 12$  nedēļas) tika iesaistīti 93 (25 un 68) bērni, kuriem novērotais drošības profils bija līdzīgs kā pieaugušajiem un netika atklāta neviena jauna nevēlamā blakusparādība. Īstermiņa drošības profils dažādās pediātriskās populācijas apakšgrupās arī bija līdzīgs (skatīt apakšpunktu 5.1). Bērniem biežāk nekā pieaugušajiem novēroja šādas nevēlamās blakusparādības: nazofaringītu un temperatūras paaugstināšanos.

### 5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

[...]

### Pediatriiskā populācija

Latanoprostas efektivitāte pediatriiskajā populācijā (18 gadus un jaunākiem pacientiem) pierādīta 12 nedēļas ilgā dubultmaskētā klīniskā pētījumā, kurā 107 pacientiem ar diagnosticētu okulāru hipertensiju un bērnu glaukomu latanoprosts tika salīdzināts ar timololu. Jaundzimušo gestācijas vecumam bija jābūt vismaz 36 nedēļām. Pacienti saņēma 0,005% latanoprostu vienreiz dienā vai 0,5% timololu (vai 0,25% subjektiem, kas jaunāki par 3 gadiem) divreiz dienā. Efektivitātes primārais mērķa kritērijs bija vidējā intraokulārā spiediena (IOS) samazināšanās 12. pētījuma nedēļā, salīdzinot ar sākuma rādītājiem. Vidējā IOS samazināšanās latanoprostā un timololā grupās bija līdzīga. Visās pētītajās vecuma grupās (0 līdz <3 gadi, 3 līdz <12 gadi un 12 līdz 18 gadi) vidējā IOS samazināšanās 12. pētījuma nedēļā latanoprostā grupā bija līdzīga kā timololā grupā. Klīniskā pētījumā bērniem efektivitāte vecuma grupā 0 - < 3 gadi tika pamatota ar datiem, kas iegūti tikai no 13 pacientiem, ko ārstēja ar latanoprostu; 4 pacientiem, kas veidoja vecuma grupu 0 līdz <1 gads, būtisku efektivitāti nekonstatēja. Nav datu par lietošanu priekšlaicīgi dzimušiem bērniem (gestācijas vecums mazāks par 36 nedēļām).

Subjektu apakšgrupā ar primāru kongenitālu glaukomu (*PCG*) IOS samazināšanās latanoprostā un timololā grupās bija līdzīga. *Ne-PCG* (piemēram, juvenīla atvērta kakta glaukoma, afakiska glaukoma) apakšgrupā novēroja līdzīgus rezultātus kā *PCG* apakšgrupā.

Iedarbību uz IOS varēja vērot jau pēc pirmās terapijas nedēļas; tāpat kā pieaugušajiem tā saglabājās visu pētījuma laiku – 12 nedēļas.

**Tabula: IOS samazināšanās (mmHg) 12. nedēļā aktīvās terapijas grupā ar pamatdiagnozi**

	Latanoprosts N=53		Timolols N=54	
Sākuma rādītāji (SK)	27.3 (0.75)		27.8 (0.84)	
12. nedēļa: Izmaiņas, salīdzinot ar sākuma rādītājiem†(SK)	-7.18 (0.81)		-5.72 (0.81)	
<i>p</i> -rādītājs vs. timololu	0.2056			
	<i>PCG</i> N=28	<i>Ne-PCG</i> N=25	<i>PCG</i> N=26	<i>Ne-PCG</i> N=28
Sākuma rādītāji (SK)	26.5 (0.72)	28.2 (1.37)	26.3 (0.95)	29.1 (1.33)
12. nedēļa: Izmaiņas, salīdzinot ar sākuma rādītājiem†(SK)	-5.90 (0.98)	-8.66 (1.25)	-5.34 (1.02)	-6.02 (1.18)
<i>p</i> -rādītājs vs. timololu	0.6957	0.1317		

SK: standarta kļūda.

†Pielāgotie rādītāji, pamatojoties uz kovariācijas analīzes (*ANCOVA*) modeli.

## 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

[...]

### Pediatriiskā populācija

Atklāts latanoprostskābes plazmas koncentrācijas farmakokinētikas pētījums tika veikts 22 pieaugušiem pacientiem un 25 bērniem (no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam) ar okulāru hipertensiju un glaukomu. Visas vecuma grupas saņēma terapiju ar 0,005% latanoprostu, pa vienam pilienam katrā acī vienreiz dienā, vismaz 2 nedēļas. Salīdzinot ar pieaugušiem pacientiem, latanoprostskābes sistēmiskā iedarbība 3 līdz <12 gadus veciem bērniem bija apmēram divreiz lielāka, bet bērniem līdz 3 gadu vecumam - sešreiz lielāka, tomēr sistēmiskajām blakusparādībām saglabājās plaša drošuma robeža (skatīt apakšpunktu 4.9). Vidējais laiks līdz maksimālās plazmas koncentrācijas sasniegšanai visās vecuma grupās bija 5 minūtes pēc devas saņemšanas. Vidējais plazmas eliminācijas pusperiods, līdzīgi bērniem un pieaugušajiem, bija īss (<20 minūtes), tāpēc latanoprostskābes uzkrāšanos sistēmiskajā asinsritē stabila līdzsvara stāvoklī nekonstatēja.

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LABOJUMI, KAS JĀIEKĻAUJ XALATAN UN SAISTĪTO NOSAUKUMU (kā Pielikumā I) LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS ATBILSTOŠAJOS APAKŠPUNKTOS

*Treknrakstā iezīmētais teksts jāpievieno tekstam lietošanas instrukcijā atbilstošajos apakšpunktos.*

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet savam **vai sava bērna ārstējošam ārstam**, vai farmaceitam.

Šīs zāles ir parakstītas Jums **vai Jūsu bērnam**. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savam **vai sava bērna ārstējošam ārstam**, vai farmaceitam.

### 1. KAS IR {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

[...]

**{Piešķirtais nosaukums}** lieto arī paaugstināta acu spiediena un glaukomas ārstēšanai dažāda vecuma bērniem un zīdaiņiem.

### 2. PIRMS {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS} LIETOŠANAS

{Piešķirtais nosaukums} var lietot pieauguši vīrieši un sievietes (arī gados veci cilvēki), **kā arī bērni no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam. {Piešķirtais nosaukums} lietošana priekšlaicīgi dzimušiem bērniem (gestācijas vecums mazāks par 36 nedēļām) nav pētīta.**

**Īpaša piesardzība, lietojot {Piešķirtais nosaukums}, nepieciešama šādos gadījumos**

Pirms lietojat {Piešķirtais nosaukums} **vai dodat to savam bērnam**, konsultējieties ar savu **vai sava bērna ārstējošo** ārstu, vai farmaceitu gadījumos, ja Jums šķiet, ka zemāk minētais attiecas uz Jums **vai Jūsu bērnu**:

- ja Jums **vai Jūsu bērnam** ir bijusi vai tiek plānota acs operācija (ieskaitot kataraktas operāciju).
- ja Jums vai **Jūsu bērnam** ir kādas problēmas ar aci (sāpes acī, kairinājums vai iekaisums, neskaidra redze).
- ja Jums **vai Jūsu bērnam** ir sausās acs sindroms
- Ja Jums **vai Jūsu bērnam** ir smaga astma vai tā netiek atbilstoši kontrolēta.
- Ja Jūs **vai Jūsu bērns** lietojat kontaktlēcas. Jūs varat turpināt lietot {Piešķirtais nosaukums}, bet ir jāievēro īpaši norādījumi kontaktlēcu lietotājiem 3. apakšpunktā.

#### Citu zāļu lietošana

{Piešķirtais nosaukums} var mijiedarboties ar citām zālēm. Pastāstiet savam **vai sava bērna ārstējošam** ārstam, vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs **vai Jūsu bērns** lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles (vai acu pilienus), ko var iegādāties bez receptes.

#### Svarīga informācija par kādu no {Piešķirtais nosaukums} sastāvdaļām

[...]

Ja Jūs **vai Jūsu bērns** lietojat kontaktlēcas, pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas tās ir jāizņem. 15 minūtes pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas lēcas var likt atpakaļ. Norādījumus kontaktlēcu lietotājiem skatīt 3. apakšpunktā.

### 3. KĀ LIETOT {PIEŠĶIRTAIS NOSAUKUMS}

Vienmēr lietojiet {Piešķirtais nosaukums} tieši tā, kā Jūsu **vai Jūsu bērna ārstējošais** ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam **vai sava bērna ārstējošam ārstam**, vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušiem (arī gados vecākiem pacientiem) **un bērniem** ir pa vienam pilienam slimā(s) acī(s) vienreiz dienā. Vislabāk zāles lietot vakarā. {Piešķirtais nosaukums} nevajadzētu lietot biežāk kā reizi dienā, jo biežākas lietošanas gadījumā var samazināties šo zāļu efektivitāte.

Lietojiet Xalatan atbilstoši Jūsu **vai Jūsu bērna ārstējošā** ārsta norādījumiem līdz ārsts norāda lietošanu pārtraukt.

#### **Kontaktlēcu lietotāji**

Ja Jūs **vai Jūsu bērns** lietojat kontaktlēcas, pirms {Piešķirtais nosaukums} lietošanas tās jāizņem. Lēcas atpakaļ var ievietot 15 minūtes pēc {Piešķirtais nosaukums} lietošanas.

#### **Ja esat lietojis {Piešķirtais nosaukums} vairāk nekā noteikts**

Ja acī iepilina par daudz pilienus, tas var izraisīt nelielu acs kairinājumu, asarošanu un acs apsārtumu. Tam vajadzētu pāriet, bet ja Jūs tas sāk uztraukt, konsultējieties ar savu **vai sava bērna ārstējošo** ārstu.

Ja Jums **vai Jūsu bērnam** netīšām gadījies norīt {Piešķirtais nosaukums}, nekavējoties sazinieties ar savu **vai sava bērna ārstējošo** ārstu.

#### **Ja Jūs pārtraucat lietot {Piešķirtais nosaukums}**

Ja Jūs vēlaties pārtraukt Xalatan lietošanu, Jums ir jārunā ar savu **vai sava bērna ārstējošo** ārstu.

### 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bērniem biežāk nekā pieaugušajiem novēro šādas blakusparādības: deguna tecēšana un nieze, un paaugstināta temperatūra.

### **III PIELIKUMS**

#### **ZĀĻU REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS(U) NOSACĪJUMI**

Valstu atbildīgajām iestādēm (VAI) atsauces dalībvalsts virsvadībā vajadzības gadījumā jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieki (RAĪ) izpildītu šādus nosacījumus:

- Nākamajā atjauninātajā detalizētas farmakovigilances sistēmas apraksta (DFSA) versijā RAĪ:

- norāda/sniedz atkārtotu apliecinājumu, ka zāļu nevēlamās blakusparādības ir nosūtītas VAI likumā noteiktajā termiņā;
- iekļauj informāciju par absolūto biežumu vai maksimālo laika intervālu starp farmakovigilances sistēmas auditiem zāļu drošībai un uzraudzībai.

Nākamā atjauninātā DFSA versija, pēc Eiropas Komisijas lēmuma, jāiesniedz kopā ar pusgada periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (PADZ).

- Nākamajā atjauninātajā riska vadības plāna (RVP) versijā būs jāiekļauj visi attiecīgie pievienotie dokumenti un grozījumi, lai parādītu:

- zāļu mijiedarbības risku pediatriem pacientiem kā būtisku trūkstošu informāciju;
- cistveida makulārās tūskas novērtējumu, izmantojot pētījuma nevēlamo blakusparādību (NB) datu reģistrācijas veidlapu (DRV); DRV galīgā redakcija tiks pievienota pētījuma A6111143 protokolam;
- RAĪ diskusiju par to, vai OKT (optiskās koherences tomogrāfija) metodi var rekomendēt I pielikuma protokolā “rekomendētās izmeklēšanas metodes”;
- pēcreģistrācijas drošības (PRD) pētījumi iekļaus salīdzinājumu starp ziņojumiem par makulāro tūsku pacientiem ar afakiju un bez tās;
- tiks iesniegts novērtējums par vidējo sagaidāmo latanoprostas ekspozīciju PRD pētījumos;
- pilna pētījuma A6111144 protokola iesniegšanas termiņi;
- labotu ES RVP tabulas kopsavilkumu, lai atspoguļotu PRD pētījumus kā papildu farmakovigilances aktivitātes un zāļu mijiedarbību kā trūkstošu informāciju.

Nākamā atjauninātā versija pēc Eiropas Komisijas lēmuma jāiesniedz kopā ar pusgada PADZ.

- Regulāri atjauninātais ziņojums par drošumu (PADZ) iesniedzams reizi pusgadā pirmajos divos gados pēc Eiropas Komisijas lēmuma un pēc tam reizi gadā.
- PADZ iekļaus atsevišķu pārskatu par zāļu mijiedarbību pediatriem pacientiem, kā arī pašreizējos un novērošanā neiekļautos skaitļus PRD ziņojumā.