

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 1-propanolu / 2-propanolu / pienskābes periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz pieejamiem datiem par risku, kas iegūti no spontānajiem ziņojumiem, ieskaitot dažos gadījumos ciešu saistību laikā, pozitīvu rezultātu, pārtraucot lietot zāles un/vai atsākot zāļu lietošanu, un ņemot vērā iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka ir iespējama cēloniskā saistība starp 1-propanolu / 2-propanolu / pienskābi un ādas kairinājumu, piemēram, eritēmu un dedzināšanas sajūtu.

Ir nepieciešams atjaunināt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu, lai pievienotu nevēlamo blakusparādību "eritēma" (aizstājot apsārtumu zāļu aprakstā) un "dedzināšanas sajūtu" kā papildu ādas kairinājuma piemērus ar biežumu "ļoti reti". Attiecīgi ir jāatjauno lietošanas instrukcija.

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 1-propanolu / 2-propanolu / pienskābi, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur 1-propanolu / 2-propanolu / pienskābi, 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 1-propanolu / 2-propanolu / pienskābi, 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

- 4.8. apakšpunkts

Ir jāpievieno tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība orgānu sistēmu klasei *Ādas un zemādas audu bojājumi* ar biežumu *ļoti reti*:

Ādas kairinājums, piemēram, **eritēma**, ~~apsārtums~~, sausums, kontaktalerģija, **dedzināšanas sajūta**.

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Var izpausties ādas sausums, kairinājums, ~~eritēma~~, **apsārtums** vai **dedzināšanas sajūta**. Ļoti reti ir iespējams alerģisks kontaktdermatīts vai kontaktalerģija.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada Maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 13. jūlijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 10. septembris