

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 acenokumarola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par ar antikoagulantiem saistītu nefropātiju no literatūras un spontāniem ziņojumiem, dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka pastāv ticama cēloņsakarība starp acenokumarola lietošanu un ar antikoagulantiem saistītu nefropātiju. *PRAC* secināja, ka būtu attiecīgi jāgroza acenokumarolu saturošo zāļu informācija.

Ņemot vērā pieejamos datus par zāļu mijiedarbību saistībā ar acenokumarola un semaglutīda vienlaicīgas lietošanas rezultātā notikušu starptautiskā standartizētā koeficienta (*International Normalized Ratio, INR*) samazinājumu no literatūras un spontāniem ziņojumiem, dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atsākšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka pastāv ticama cēloņsakarība starp starptautiskā standartizētā koeficienta samazināšanos un acenokumarola un semaglutīda vienlaicīgu lietošanu. *PRAC* secināja, ka būtu attiecīgi jāgroza acenokumarolu saturošo zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par acenokumarolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu acenokumarolu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Ar antikoagulantiem saistīta nefropātija

Pacientiem ar izmainītu glomerulāro integritāti vai nieru slimību anamnēzē var rasties akūts nieru bojājums, kas var būt saistīts ar pārmērīgas antikoagulācijas un hematūrijas epizodēm. Par dažiem gadījumiem zinots pacientiem bez iepriekšējas nieru slimības. Pacientiem ar supratherapeitisku INR un hematūriju (tai skaitā mikroskopisku) ieteicama rūpīga uzraudzība, tostarp nieru darbības novērtējums.

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāda mijiedarbība zem apakšvirsraksta "Vielas, kas mazina acenokumarola iedarbību":

Semaglutīds var pavājināt acenokumarola uzsūkšanos, jo aizkavē kuņģa iztukšošanos.

- 4.8. apakšpunkts

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība jāpievieno orgānu sistēmu klasei (OSK) "Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

OSK: Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Biežums "nav zināms": ar antikoagulantiem saistīta nefropātija (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

2. punkts Kas Jums jāzina pirms Acenokumarola lietošanas

Sadaļa Citas zāles un acenokumarols

Zāles, kas var samazināt acenokumarola efektivitāti:

Semaglutīds – zāles, ko lieto cukura līmeņa pazemināšanai asinīs

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības, kuru biežums nav zināms: **nieru asiņošana, dažkārt ar asinīm urīnā, kas izraisa nieru darbības traucējumus (ar antikoagulantiem saistīta nefropātija).**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025.gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025.gada 13.aprīlis
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025.gada 12.jūnijs