

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 allopurinola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz šajā Periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu vienotajā vērtējumā (*Periodic Safety Update Reports Single Assessment — PSUSA*) sniegto datu pārskatu, kas aptver laika posmu no 2017. gada 1. janvāra līdz 2017. gada 31. decembrim, kā arī kumulatīvos datus kopš Eiropas dzimšanas dienas, *PRAC* uzskata, ka zāļu informācija par zālēm, kas satur aktīvo vielu allopurinolu, jāatjaunina šādi: zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts jāatjaunina, lai pievienotu angioedēmu un anafilaktisku reakciju ar biežumu - ļoti reti. Attiecīgi jāatjaunina LI.

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 allopurinolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) allopurinolu, 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 allopurinolu, 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

Zem OSK ādas un zemādas audu bojājumu apakšpunkta jāiekļauj šādas nevēlamas blakusparādības ar biežumu - ļoti reti:

angioedēma

Zem OSK imūnās sistēmas traucējumu apakšpunkta jāiekļauj šādas nevēlamas blakusparādības ar biežumu - ļoti reti:

anafilaktiska reakcija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Ļoti reti iespējamās blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku):

nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa sejas vai rīkles pietūkumu

Ļoti reti iespējamās blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēku):

nopietna, potenciāli dzīvību apdraudoša alerģiska reakcija

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/11/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	02/01/2019