

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.

Ņemot vērā pieejamos literatūras datus par to, ka allopurinols jāsāk lietot mazās devās, piemēram, 100 mg dienā, lai samazinātu nevēlamo blakusparādību risku, PRAC secināja, ka informācija par zālēm, kas satur allopurinolu, ir attiecīgi jāgroza, ja vien līdzīga informācija jau nav iekļauta to zāļu informācijā.

Ņemot vērā pieejamos datus par aseptisku meningītu, literatūras datus un spontānos ziņojumus, kas ietver ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai zāļu lietošanas atsākšanu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp allopurinolu un aseptisko meningītu ir vismaz iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza zāļu informācija zālēm, kas satur allopurinolu.

Ņemot vērā pieejamos datus par caureju, un jau esošo informāciju par dažām šajā procedūrā sniegtajām zālēm un ievērojamu skaitu spontānu ziņojumu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp allopurinola perorālajām formām un caureju ir vismaz iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza zāļu informācija par zālēm, kas satur allopurinola perorālās formas.

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 allopurinolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur 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

- 4.2. apakšpunkts

Allopurinols jāsāk lietot mazās devās, piemēram, 100 mg dienā, lai samazinātu nevēlamo blakusparādību risku, un deva jāpalielina tikai tad, ja urātu līmeņa serumā atbildes reakcija ir neapmierinoša. Īpaša piesardzība jāievēro, ja ir pārvājināta nieru darbība.

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā blakusparādība jāpievieno pie OSK (orgānu sistēmu klases) “Nervu sistēmas traucējumi” ar biežumu – “nav zināmi” (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Aseptisks meningīts

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība jāpievieno zem SOK “Kuņģa -zarnu trakta traucējumi” ar biežumu “retāk”:

Caureja

Lietošanas instrukcija

- 3. punkts

Lai samazinātu iespējamo blakusparādību risku, ārsts parasti sāks ar mazu allopurinola devu (piemēram, 100 mg dienā). Ja būs nepieciešams, Jūsu devu palielinās.

- 4. punkts

Šāda blakusparādība jāpievieno ar biežumu – “nav zināmi” (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

Aseptisks meningīts (galvas smadzeņu un muguras smadzeņu apvalku iekaisums): simptomi ir kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, drudzis vai neskaidra apziņa. Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja tie rodas.

[...]

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība jāpievieno ar biežumu “retāk”:

Caureja

[...]

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	31/10/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	30/12/2021