

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 benzidamīna PADZ, zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par lietošanas riskiem grūtniecības laikā, spontānos ziņojumus un ticamu darbības mehānismu, PRAC atzīst, ka cēloņsakarība starp benzidamīnu un lietošanas riskiem grūtniecības laikā ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza benzidamīnu saturošu zāļu informācija, lai iekļautu jaunākos secinājumus.

Pēc PRAC ieteikumu izskatīšanas Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* — CMDh) piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par benzidamīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur benzidamīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajās sadaļās (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.6. apakšpunkts

[Jāpievieno šāda jauna informācija par zāļu risku(-iem), ja tās lieto grūtniecības laikā]

Grūtniecība

Nav klīnisku datu par <zāļu nosaukums> lietošanu grūtniecības laikā.

Sistēmiska prostaglandīnu sintetāzes inhibitoru lietošana grūtniecības trešajā trimestrī var izraisīt kardiopulmonālu un nieru toksicitāti auglim. Grūtniecības beigās gan mātei, gan bērnam var būt pagarināts asinstece laiks, un var aizkavēties dzemdības.

Nav zināms, vai sistēmiskā [zāļu nosaukums] iedarbība pēc lokālas lietošanas var būt kaitīga embrijam/auglim.

Tādēļ <zāļu nosaukums> grūtniecības laikā nedrīkst lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Ja to lieto, devai jābūt pēc iespējas mazākai un ārstēšanas ilgumam – pēc iespējas īsākam.

Lietošanas pamācība

2. punkts Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

[...]

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jūs nedrīkstat lietot [zāļu nosaukums] grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana, jālieto mazākā deva pēc iespējas īsāku laiku.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	CMDh sanāksme 2025. gada jūnijā
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 3. augusts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 2. oktobris