

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 kofeīna/dimenhidrinātu, dimenhidrināta periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

- A. Ņemot vērā pieejamos datus par **zāļu ļaunprātīgu lietošanu** no spontāniem ziņojumiem, kas atbilst ļaunprātīgai lietošanai un dimenhidrināta lielu devu toksicitātei, saskaņā ar publicētajiem pierādījumiem par nepareizu/ļaunprātīgu lietošanu, PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza dimenhidrinātu un kofeīnu/dimenhidrinātu saturošu zāļu informācija.
- B. Ņemot vērā pieejamos datus par **Stīvensa-Džonsona sindromu (Stevens–Johnson syndrome, SJS)** no spontāniem ziņojumiem, tostarp vienu gadījumu ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu un zāļu lietošanas pārtraukšanu, PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza dimenhidrinātu un kofeīnu/dimenhidrinātu saturošu zāļu informācija.
- C. Ņemot vērā pieejamos datus par **fiksētiem zāļu izraisītiem izsitumiem (fixed drug eruption, FDE)**, tostarp vienu gadījumu ar reakcijas atkārtošanos, kas apstiprināts ar provokācijas testu, PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza dimenhidrinātu un kofeīnu/dimenhidrinātu saturošu zāļu informācija.
- D. Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par **iespējamu papildinošu antiholīnērgisku iedarbību, vienlaicīgi lietojot pretparkinsonisma antimuskarīna līdzekļus un citas antiholīnērgiskas zāles**, PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza dimenhidrinātu un kofeīnu/dimenhidrinātu saturošu 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 kofeīnu/dimenhidrinātu, dimenhidrinātu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur kofeīnu/dimenhidrinātu, dimenhidrinātu, 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 launprātīga lietošana

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpievieno šādi: (jāņem vērā, ka esošais formulējums attiecīgi jāaizstāj ar turpmāk norādīto rindkopu, ja vien apstiprinātais formulējums nav stingrāks):

Zāļu, kas satur aktīvo vielu <aktīvās vielas nosaukums>, informācijā ieteicams veikt šādas izmaiņas (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**):

Ir ziņots par dimenhidrināta launprātīgas lietošanas gadījumiem, galvenokārt pusaudžu vai jaunu pieaugušo vidū. Pacienti ar psihotiskiem traucējumiem vai launprātīgu lietošaus un/vai atkarību anamnēzē dimenhidrināts jālieto piesardzīgi. Pirms dimenhidrināta parakstīšanas šiem pacientiem rūpīgi jāizvērtē launprātīgas lietošanas risks.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms dimenhidrināta/kofeīna lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir psihotiski traucējumi vai iepriekš ir bijusi vielu launprātīga lietošana un/vai atkarība. Lietojot dimenhidrinātu, Jums var būt augstāks launprātīgas lietošanas/atkarības risks.

Nelietojiet vairāk par ieteicamo devu un nelietojiet šīs zāles citiem nolūkiem, kā vien tiem, kas aprakstīti šajā lietošanas instrukcijā.

Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpievieno šādi:

Zāļu, kas satur aktīvo vielu <aktīvās vielas nosaukums>, informācijā ieteicams veikt šādas izmaiņas (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**):

Smagas ādas nevēlamas blakusparādības (Severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

Saistībā ar dimenhidrināta terapiju ir ziņots par Stīvensa-Džonsona sindromu (Stevens–Johnson syndrome, SJS), kas var būt dzīvībai bīstams vai letāls (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Pacienti jāinformē par smago ādas nevēlamo reakciju pazīmēm un simptomiem, un, novērojot jebkādas uz šīm reakcijām norādošas pazīmes vai simptomus, viņiem nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība.

Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, *{(Piešķirtais) nosaukums}* lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana (atbilstoši).

Ja pacientam dimenhidrināta lietošanas laikā ir radusies smaga ādas nevēlama reakcija, piemēram, SJS, ārstēšanu ar *{(Piešķirtais) nosaukums}* šim pacientam nekad nedrīkst atsākt.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežumu “nav zināms” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Stīvensa-Džonsona sindroms (SJS)

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nelietojiet {(Piešķirtais) nosaukums}

- **ja pēc šo zāļu lietošanas Jums jebkad ir radušies smagi izsitumi uz ādas vai ādas lobīšanās, pūslīši un/vai čūlas mutē.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles var izraisīt smagas ādas reakcijas. Pārtrauciet {(Piešķirtais) nosaukums} lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no simptomiem, kas saistīti ar 4. punktā aprakstītajām smagajām ādas reakcijām.

- 4. punkts

Pārtrauciet {(Piešķirtais) nosaukums} lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šādiem smagu ādas reakciju simptomiem:

Sarkanīgi, nepacelti, mērķim līdzīgi vai apāli plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem smagajiem izsitumiem uz ādas var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi: (Stīvensa-Džonsona sindroms (Stevens–Johnson syndrome, SJS)

Fiksēti zāļu izraisīti izsitumi

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežumu “nav zināms” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Fiksēti zāļu izraisīti izsitumi

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Alerģiska ādas reakcija, kas var ietvert apālus vai ovālus ādas apsārtuma un pietūkuma plankumus, pūslīšu veidošanos un niezi (fiksēti zāļu izraisīti izsitumi). Skartajās vietās var rasties arī ādas krāsas maiņa uz tumšāku, kas var saglabāties pēc sadzīšanas.

Fiksēti zāļu izraisīti izsitumi parasti atkārtojas tajā(-ās) pašā(-ās) vietā(-ās), ja zāles tiek <lietotas iekšķīgi> <lietotas> atkārtoti.

Pacienti ar Parkinsona slimību

Zāļu apraksts

- 4.5. apakšpunkts

Dimenhidrināta antiholīnērgiskā iedarbība var pastiprināties, vienlaicīgi lietojot citas vielas ar antiholīnērgisku iedarbību.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Citas zāles un dimenhidrināts

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši, ja lietojat:

- zāles Parkinsona slimības ārstēšanai

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana:	2026. gada jūlija CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2026. gada 6. septembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 5. novembris