

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 cetirizīnu/pseidoefedrīnu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā aprakstītos gadījumus atsevišķi par monokomponentu cetirizīnu un monokomponentu pseidoefedrīnu, tika uzskatīts, ka cēloņsakarība starp cetirizīna/pseidoefedrīna kombināciju un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (*AGEP*) ir iespējama. Lai gan pieejamie gadījumi par anafilaktisko šoku, kas saistīts ar cetirizīnu/pseidoefedrīnu, rada šaubas vai nav pietiekami dokumentēti, nevar pilnībā izslēgt cēloņsakarību starp cetirizīna/pseidoefedrīna kombināciju un anafilaktisko šoku un tas ir norādīts kā ar cetirizīnu saistīts notikums. Ņemot vērā kopumā ziņotos pēcreģistrācijas gadījumus, tika izveidota pozitīva cēloņsakarība starp cetirizīna/pseidoefedrīna kombināciju un šādiem notikumiem: aizdusa un acu bojājumi, tostarp akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, midriāze, sāpes acīs, redzes traucējumi un fotofobija. Turklāt, ņemot vērā kopumā ziņotos gadījumus, cieša īslaicīga saistība starp cetirizīna/pseidoefedrīna kombināciju un erekcijas traucējumiem tika noteikta ar pozitīvu zāļu lietošanas pārtraukšanu un lietošanas atsākšanu pacientiem bez zināmiem riska faktoriem. Tāpēc *PRAC* uzskatīja, ka cetirizīna/pseidoefedrīna zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ir jāiekļauj nevēlamas blakusparādības — *AGEP*, anafilaktiskais šoks, aizdusa, acu bojājumi un erekcijas traucējumi. Attiecīgi ir atjaunināta informācija lietošanas instrukcijā.

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 cetirizīnu/pseidoefedrīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur cetirizīnu/pseidoefedrīnu, 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 cetirizīnu/pseidoefedrīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām 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. Nevēlamās blakusparādības

[Orgānu sistēmu klasifikācijai „Acu bojājumi” ar biežumu „nav zināms” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība]

Akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, midriāze, sāpes acīs, redzes traucējumi, fotofobija

[Orgānu sistēmu klasifikācijai „Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības ar biežumu „nav zināmi”]

Erekcijas traucējumi

[Orgānu sistēmu klasifikācijai „Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības” ar biežumu „nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība]

Aizdusa

[Orgānu sistēmu klasifikācijai „Ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežumu „nav zināmi” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība]

Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze

[Pasvītrotais nevēlamo blakusparādību formulējums ir jāpievieno šādam tekstam]

Imūnās sistēmas traucējumi: reti: paaugstinātas jutības reakcijas **(tostarp anafilaktiskais šoks)**

[...]

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

[Ar biežumu „nav zināmi” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības]

- **Nopietnas ādas reakcijas, ko raksturo drudzis un daudzas nelielas, virspusējas pustulas, kas rodas lielos apsārtuma laukumos**

- **Elpošanas grūtības (aizdusa)**

- **Akomodācijas traucējumi (acu bojājumi), neskaidra redze, zīlītes paplašināšanās traucējumi, sāpes acīs, redzes traucējumi, normām neatbilstoša gaismas nepanesība**

- **Erekcijas traucējumi**

[Pasvītrotais nevēlamo blakusparādību formulējums ir jāpievieno šādam tekstam]

Retas nevēlamas blakusparādības: [...] paaugstinātas jutības reakcijas **(tostarp anafilaktiskais šoks)**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 1. jūlijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 30. augusts