

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 hlorfenamīna maleāta/paracetamola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras un spontāniem gadījumiem par methemoglobinēmijas risku, lietojot pacientiem ar G6PD deficītu, kā arī ticamu darbības mehānismu, cēloņsakarība starp hlorfenamīnu/paracetamolu un methemoglobinēmiju un hemolītisku anēmiju tiek uzskatīta par vismaz pamatoti iespējamu.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras par diseminētu intravazālu koagulāciju pēc paracetamola pārdozēšanas, tajā skaitā vienā gadījumā ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, cēloņsakarība ar hlorfenamīnu/paracetamolu tiek uzskatīta par vismaz pamatoti iespējamu.

PRAC secināja, ka hlorfenamīnu/paracetamolu saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

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 hlorfenamīna maleātu/paracetamolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur hlorfenamīna maleātu/paracetamolu, 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 apraksts

- 4.4. apakšpunkts: (tikai Zerinol (Zentiva))

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Paracetamols jānozīmē piesardzīgi šādos gadījumos:

- glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (*Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase* - G6PD) deficīts (var izraisīt methemoglobinēmiju un hemolītisku anēmiju)

- 4.9. apakšpunkts (visām zālēm)

Pārdozēšanas pazīmes vai simptomi jāgroza šādi:

- Paracetamols

Pārdozēšanas gadījumā pastāv smagas aknu toksicitātes risks, īpaši gados vecākiem cilvēkiem, maziem bērniem, aknu vai nieru mazspējas, hroniskas alkohola lietošanas, ilgstoša nepietiekama uztura gadījumā, lietojot enzīmus inducējošus līdzekļus un ļoti kalsniem pieaugušajiem (<50 kg).

Aknu toksicitāte bieži rodas tikai 24 – 48 stundas pēc iekšķīgas lietošanas. Pārdozēšana var būt letāla. Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties ir jākonsultējas ar ārstu, pat ja nav simptomu.

Simptomi: slikta dūša, vemšana, anoreksija, bālums, sāpes vēderā parasti rodas pirmo 24 stundu laikā.

Spēcīga pārdozēšana izraisa smagu aknu toksicitāti ar aknu citolīzi, kā rezultātā rodas aknu šūnu mazspēja, metaboliskā acidoze un encefalopātija, kas var izraisīt komu un nāvi. Vienlaikus ir novērots paaugstināts aknu transamināžu (ASAT, ALAT), laktātdehidrogenāzes un bilirubīna līmenis. **Pārdozēšana var izraisīt arī diseminētu intravazālu koagulāciju.**

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms XXX lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (*Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase* - G6PD) deficīta gadījumā (var izraisīt hemolītisku anēmiju)

3. Kā lietot X

Ja esat lietojis X vairāk nekā noteikts:

- paracetamols:

[...]

Pārdozēšana var arī izraisīt: koagulācijas traucējumus (asins recēšanas traucējumus un asiņošanu).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana	2024. gada novembra CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 20. decembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2025. gada 27. februāris