

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 klevīdipīna periodiski atjaunojamo (-ajiem) drošuma ziņojumu (-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pieejamo informāciju no zinātniskās literatūras un spontānajiem ziņojumiem, ieskaitot informāciju par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp klevīdipīnu un palielinātu triglicerīdu koncentrāciju asinīs ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* vadošā dalībvalsts secināja, ka ir nepieciešams veikt attiecīgus grozījumus klevīdipīnu saturošo zāļu informācijā.

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 klevīdipīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo (-ās) vielu (-as) klevīdipīnu, 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

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā „Izmeklējumi” ar sastopamības biežumu „retāk” ir jāpievieno šāda (-as) nevēlamā (-ās) blakusparādība (-as):

„Paaugstināts triglicerīdu līmenis asinīs”

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Retākas blakusparādības

- paaugstināts triglicerīdu līmenis asinīs

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	Jūnija 2024 <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	11/08/2024
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	10/10/2024