

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 daunorubicīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz atbilstošu gadījumu ziņojumu pārskatu, rūpīgas uzraudzības rezultātiem un zinātniskās literatūras pārskatu, *PRAC* uzskata, ka zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā obligāti jāiekļauj brīdinājums par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu (*PRES; Posterior reversible Encephalopathy Syndrome*), lietojot daunorubicīnu saturošu kombinētu ķīmijterapiju; jāmaina arī ieraksts par nevēlamo blakusparādību "infekcijas", zem nevēlamo blakusparādību tabulas pievienojot zemsvītras piezīmi ar informāciju, ka šīs infekcijas var izraisīt nāvi.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group of Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par daunorubicīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur daunorubicīnu, 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 daunorubicīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem pienācīgi 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

- 4.4. apakšpunkts

Mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms

Zinots par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (*Posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES*) gadījumiem, lietojot daunorubicīnu saturošu kombinētu ķīmijterapiju. PRES ir neiroloģisks traucējums, kura gadījumā var būt galvassāpes, krampji, letarģija, apjukums, aklums un citi redzes un neiroloģiski traucējumi. Iespējama viegla līdz smaga hipertensija. PRES diagnozes apstiprināšanai jāveic attēldiagnostika ar magnētiskās rezonanses metodi. Pacientiem, kuriem ir PRES, jāapsver daunorubicīna lietošanas pārtraukšana.

4.8. apakšpunkts

Ieraksts par nevēlamo blakusparādību "infekcijas", kas jau ir iekļauts nevēlamo blakusparādību tabulā, jāmaina šādā veidā: "Infekcijas"* [...] ***kas dažkārt var būt letāla** - zemsvītras piezīme zem nevēlamo blakusparādību tabulas.

Lietošanas instrukcija

- Īpaša piesardzība, lietojot daunorubicīnu, nepieciešama šādos gadījumos

Lietojoš daunorubicīnu kombinācijā ar citiem pretvēža līdzekļiem, zinots par neiroloģisku traucējumu - mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu (*Posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES*). PRES gadījumā var būt tādi simptomi kā galvassāpes, krampji, letarģija, apjukums un redzes traucējumi. Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, Jums jāsaazinās ar ārstu.

- Iespējamās blakusparādības

Infekcijas, kas dažkārt var izraisīt nāvi

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	06/04/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	05/06/2019