

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 domperidona periodiski atjaunojamo(-ajiem) ziņojumu(-iem) par zāļu drošumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par akūtām hipertensijas epizodēm pacientiem ar feohromocitomu, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un/vai atkārtotas lietošanas, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp domperidonu un akūtas hipertensijas epizodēm pacientiem ar feohromocitomu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka domperidonu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

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 domperidonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur domperidonu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

Ņemot vērā *PRAC* ieteikumu, *CMDh* uzskata,

ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur domperidonu, saglabājas nemainīga, bet vienprātīgi iesaka šādas reģistrācijas nosacījumu izmaiņas:

jāatjaunina zāļu apraksta 4.3. apakšpunkts, pievienojot kontrindikāciju attiecībā uz apstiprinātu vai iespējamu feohromocitomu. Attiecīgi ir jāatjaunina arī lietošanas instrukcija.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu aprakstā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu apraksta attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.3. apakšpunkts

Jāpievieno šāda kontrindikācija:

Apstiprināta vai iespējama feohromocitoma smagu hipertensijas epizožu riska dēļ.

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Kas Jums jāzina pirms <X> lietošanas

Nelietojiet <X> šādos gadījumos:

ja Jums ir vai varētu būt rets virsnieru dziedzeru audzējs (feohromocitoma), jo tas var paaugstināt asinsspiedienu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 08. septembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2025. gada 6. novembris