

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 *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* spirta ekstraktu periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos literatūras datus par zāļu izraisītiem aknu bojājumiem, kā arī spontānus ziņojumus, kur dažos gadījumos novērota cieša saistība laikā: blakusparādības izzušana pēc terapijas pārtraukšanas un/vai blakusparādības parādīšanās pēc terapijas atsākšanas, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarībai starp Iberogast un zāļu izraisītu aknu bojājumu (*DILI – Drug Induced Liver Injury*) ir vismaz vērā ņemama iespējamība. *PRAC* secināja, ka ir attiecīgi jāgroza zāļu informācija zālēm, kuras satur *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* spirta ekstraktus.

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 *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* spirta ekstraktiem, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvās vielas *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* spirta ekstraktus, 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 *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* spirta ekstraktus, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām 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

- 4.3. apakšpunkts

Jāpievieno šāda kontrindikācija:

Nelietot šīs zāles esošas vai iepriekšējas aknu slimības gadījumā vai vienlaikus lietojot zāles, kas var izraisīt aknu bojājumus.

- 4.4. apakšpunkts

Jālabo vai jāpievieno šāds brīdinājums:

Ir ziņots par zāļu izraisīta aknu bojājuma, tostarp aknu mazspējas, gadījumiem, lietojot [zāļu nosaukums] (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).

Ja parādās aknu bojājuma pazīmes (ādas vai acu dzelte, tumšs urīns, gaiši izkārnījumi, sāpes vēdera augšējā daļā), nekavējoties jāpārtrauc zāļu lietošana un jākonsultējas ar ārstu.

Pēc rindkopas par lietošanu bērniem jāpievieno šāds teksts:

Ja simptomi saglabājas vai gaidāmais ieguvums no šo zāļu lietošanas nav panākts 7 dienu laikā, pacientiem jāiesaka arī konsultēties ar ārstu.

- 4.8. apakšpunkts

Jāpievieno šāda blakusparādība (-s) pie Orgānu Sistēmu Klasifikācijas (OSK) sadaļas “Aknu un žults traucējumi” ar biežumu “nav zināmi”: **Zāļu izraisīts aknu bojājums***

***Lietojo [zāļu nosaukums], ir ziņots par zāļu izraisīta aknu bojājuma gadījumiem (aknu enzīmu līmeņa un bilirubīna līmeņa paaugstināšanās līdz dzeltes un aknu mazspējas gadījumiem, kas saistīti ar zālēm).**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts. Kas Jums jāzina, pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Nelietojiet [zāļu nosaukums]

- **Ja Jums ir vai iepriekš ir bijusi aknu slimība vai ja Jūs lietojat zāles, kuru lietošanas instrukcijā ir iekļauta blakusparādība “aknu bojājumi”. Šaubu gadījumā jautājiet ārstam vai farmaceitam.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- **Ja Jums parādās ādas vai acu dzelte, tumšs urīns, gaiši izkārnījumi, sāpes vēdera augšējā daļā, nekavējoties pārtrauciet [zāļu nosaukums] lietošanu un konsultējieties ar ārstu. Tie var būt aknu bojājuma simptomi.**

Pēc rindkopas par lietošanu bērniem jāpievieno šāds teksts:

- **ja simptomi 7 dienu laikā neuzlabojas vai pat pasliktinās, dodieties pie ārsta, lai varētu izslēgt citas nopietnas saslimšanas.**

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, tomēr ne visiem tās izpaužas.

- **Biežums “nav zināmi”:**
aknu bojājums (aknu rādītāju līmeņa paaugstināšanās, ar zāļu lietošanu saistīta dzelte, hepatīts un aknu mazspēja); ja Jūs pamanāt tādos simptomus kā ādas un acu dzelte, tumšs urīns, gaiši izkārnījumi, Jums nekavējoties jāpārtrauc [zāļu nosaukums] lietošana un jākonsultējas ar ārstu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	05/09/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	04/11/2021