

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

Pamatojoties uz kumulatīvajiem datiem, kas iegūti no spontāniem pēcreģistrācijas ziņojumiem, *PRAC* uzskata, ka nevar tikt izslēgta cēloņsakarība starp zāļu nevēlamām blakusparādībām “garšas sajūtas izmaiņas”, “galvassāpes”, “aizdusa” un “paaugstināts asinsspiediens” un fenspirīdu, un tāpēc iesaka atjaunināt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu, pievienojot šīs reakcijas un norādot to sastopamības biežumu “nav zināmi”. Attiecīgi tiek atjaunināta lietošanas instrukcija.

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 fenspirīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur fenspirīdu, 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 fenspirīdu, 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 **pasvītots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Šāda(s) blakusparādība(s) jāpievieno sadaļā OSK "Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi", norādot biežumu "**nav zināmi**": **garšas sajūtas izmaiņas**.

Šāda(s) blakusparādība(s) jāpievieno sadaļā OSK "Nervu sistēmas darbības traucējumi", norādot biežumu "**nav zināmi**": **galvassāpes**.

Šāda(s) blakusparādība(s) jāpievieno sadaļā OSK "Elpošanas sistēmas darbības traucējumi", krūšu kurvja un videnes slimības, norādot biežumu "**nav zināmi**": **aizdusa**.

Šāda(s) blakusparādība(s) jāpievieno sadaļā OSK "Asinsvadu sistēmas traucējumi", norādot biežumu "**nav zināmi**": **paaugstināts asinsspiediens**.

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts
 - **Garšās traucējumi**
 - **Galvassāpes**
 - **Asinsspiediena paaugstināšanās**
 - **Apgrūtināta elpošana**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksmē
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 29. decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 27. februāris