

## **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 folskābes periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Saskaņā ar kāda reģistrācijas apliecības īpašnieka datubāzē esošu pārskatu par saistošiem anafilaktisku reakciju gadījumiem, kā arī, ņemot vērā īslaicīgumu, iespējamās alternatīvas etioloģijas un jutības testēšanu, PRAC secināja, ka ir pietiekami daudz pierādījumu par anafilaktiskas reakcijas rašanos saistībā ar folskābes lietošanu. Sniegtie pierādījumi tiek uzskatīti par pietiekamiem, lai pieprasītu zāļu apraksta atjaunināšanu zālēm, kas satur folskābi. Tā kā nav pieejami lietošanas dati no klīniskiem pētījumiem, biežums jānorāda kā “nav zināms”. Attiecīgi jāatjaunina arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas 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 folskābi, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) folskābi, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZvienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur folskābi, 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**

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmas klasifikācijas sadaļā par imūnās sistēmas traucējumiem jāpievieno šī nevēlamā blakusparādība, norādot biežumu “nav zināms”:

#### **anafilaktiska reakcija**

#### **Lietošanas instrukcija**

- 4. Iespējamās blakusparādības

Jāpievieno šī nevēlamā blakusparādība, norādot biežumu “nav zināms”:

#### **smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija)**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

|                                                                                                             |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                           | 2018. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                     | 2018. gada 10. marts                    |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 2018. gada 9. maijs                     |