

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

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas ziņojumiem, kā arī literatūrā pieejamiem datiem, *PRAC* uzskatīja, ka nevar izslēgt cēlonisku saistību ar tādām nevēlamām blakusparādībām kā trombotiska mikroangiopātija, infekcija, sepse un pseidocelulīts. Tādēļ tās ieteicams pievienot kā nevēlamas blakusparādības gemcitabīnu saturošo zāļu aprakstu 4.8. apakšpunktā. Ieteicams arī atbilstoši atjaunināt lietošanas instrukciju.

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 gemcitabīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu gemcitabīnu, 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 gemcitabīnu, 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 sistēmu klasifikācijas iedalījumam "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Trombotiska mikroangiopātija ar biežumu **"loti reti"**.

Orgānu sistēmu klasifikācijas iedalījumam "Infekcijas un infestācijas" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Infekcijas ar biežumu **"bieži"**

Sepse ar biežumu **"nav zināmi"**.

Orgānu sistēmu klasifikācijas iedalījumam "Ādas un zemādas audu bojājumi" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Pseidocelulīts ar biežumu **"nav zināmi"**.

Lietošanas instrukcija

Lietošanas instrukcijas teksts jāpapildina ar šādām nevēlamām blakusparādībām:

4. punkts

Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm:

- ārkārtējs nogurums un vājums, purpura vai nelieli asiņošanas apvidi ādā (asinsizplūdumi), akūta nieru mazspēja (mazs izdalītā urīna tilpums vai urīns neveidojas vispār) un infekcijas pazīmes. Tās var liecināt par trombotisko mikroangiopātiju (sīkajos asinsvados veidojas asins recekli) un hemolītiski urēmisko sindromu, kas var būt letāls.

Citu nevēlamo blakusparādību tabulā jāpievieno šādas blakusparādības:

Trombotiska mikroangiopātija: asins recekļu veidošanās sīkajos asinsvados ar biežumu **"loti reti"**.

Infekcijas ar biežumu **"bieži"**.

Sepse: kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs un sāk bojāt orgānus ar biežumu **"nav zināmi"**.

Pseidocelulīts: ādas apsārtums un pietūkums ar biežumu **"nav zināmi"**.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/11/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	02/01/2019