

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 parenterālajām dzelzi saturošajām zālēm, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Balstoties uz klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas perioda kumulatīvo datu pārskatu, atbildīgā dalībvalsts uzskata, ka pierādījumi cēloņsakarībai starp IV dzelzi saturošu zāļu lietošanu un gripai līdzīgām slimībām ir pietiekami, lai atjaunotu zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu visām parenterālajām dzelzi saturošajām zālēm. Lietošanas instrukcija ir attiecīgi atjaunināta.

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 parenterālajām dzelzi saturošajām zālēm, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur parenterāli lietojamo dzelzi, 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 parenterāli lietojamo dzelzi, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekam 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. Nevēlamās blakusparādības

Tālāk norādītā blakusparādība būtu jāpievieno orgānu sistēmu klasei **Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā** — *ar biežumu “nav zināms” vai ar zālēm specifisku biežumu (ja zināms)*

Gripai līdzīga slimība, kuras sākums var variēt no dažām stundām līdz vairākām dienām

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Gripai līdzīga slimība ([jāievada zālēm specifisks biežums, ja tas ir zināms]) var sākties dažas stundas līdz vairākas dienas pēc injekcijas, un tai ir raksturīgi tādi simptomi kā augsta temperatūra un sāpes muskuļos un locītavās.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada augusta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 4. oktobris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	pirmdiena, 2018. gada 3. decembris