

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

Ņemot vērā pieejamos datus par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (*AGEP*) ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un lietošanas atsākšanu, pozitīvu diagnostisko ādas testu, kā arī datus par zāļu izraisītu vilkēdi, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp izoniazīdu un *AGEP*, kā arī starp izoniazīdu un vilkēdei līdzīgu sindromu ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi izoniazīdu saturošo zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par izoniazīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur izoniazīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi valsts reģistrēto zāju informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums (jāpielāgo valsts līmenī):

Saistībā ar <zāļu nosaukums> ir ziņots par smagām nevēlamām ādas reakcijām (Severe cutaneous adverse reactions, SCAR), piemēram, <ietvert visas SCAR, kas jau uzskaitītas zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā: Stīvensa-Džonsona sindroms (SDŽS), toksiska epidermas nekrolīze (TEN), zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)> un akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas.

Zāļu izrakstīšanas laikā pacienti jāinformē par pazīmēm un simptomiem, un rūpīgi jāuzrauga, vai nerodas ādas reakcijas.

Ja parādās pazīmes un simptomi, kas liecina par šīm reakcijām, <zāļu nosaukums> lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana.

Ja pacientam, lietojot <zāļu nosaukums>, ir attīstījusies nopietna reakcija, piemēram, SDŽS, TEN, DRESS vai AGEP, ārstēšanu ar <zāļu nosaukums> šim pacientam nedrīkst atsākt nekādā gadījumā.

- 4.8. apakšpunkts

Sistēmas orgānu klasifikācijā (SOK) "Ādas un zemādas audu bojājumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze

Pie SOK "Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

vilkēdei līdzīgs sindroms

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Lietošanas instrukcijas 2. punktā jāiekļauj kontrindikācija un brīdinājums saistībā ar SCAR:

Nelietojiet <zāļu nosaukums>:

- **Ja pēc <zāļu nosaukums> lietošanas Jums kādreiz ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai čūlas mutē.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā – Īpaša piesardzība, lietojot <zāļu nosaukums>, nepieciešama šādos gadījumos:

Saistībā ar <zāļu nosaukums> ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, piemēram, <ietvert visas SCAR, kas jau uzskaitītas lietošanas instrukcijas 4. punktā: Stīvensa-Džonsona sindroms

(SDŽS), toksiska epidermas nekrolīze (TEN), zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)> <un> akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP). Pārtrauciet <zāļu nosaukums> lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pamanāt kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem.

- 4. punkts

Kā nopietna blakusparādība jāpievieno šādas blakusparādības ar biežumu "nav zināms":

Sarkani, zvīnaini, plaši izsitumi ar sacietējumiem zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

(..)

Vilkēdei līdzīgs sindroms, kas izraisa tāds simptomi kā locītavu pietūkums, nogurums un izsitumi.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	<i>CMDh</i> sanāksme 2025. gada jūnijā
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 3. augusts
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 2. oktobris