

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

Ņemot vērā datus no spontāniem ziņojumiem par hipersensitivitātes reakcijām, kuri ietver dažus gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu atsākšanu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp laktulozi un hipersensitivitātes reakcijām, izsitumiem, niezi un nātreni ir vismaz pamatoti iespējama.

PRAC secina, ka ir attiecīgi jāgroza laktulozi saturošu zāļu informācija.

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 laktulozi, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur laktulozi, 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 laktulozi, 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 ~~pasvītrots~~)>

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītās blakusparādības ir jāpievieno OSK sadaļā “Imūnās sistēmas traucējumi” ar biežumu “Nav zināmi”:

hipersensitivitātes reakcijas

Tālāk norādītās blakusparādības ir jāpievieno OSK sadaļā “Ādas un zemādas audu bojājumi” ar biežumu “Nav zināmi”:

izsitumi, nieze un nātrene

Lietošanas instrukcija

- 4. apakšpunkts “Iespējamās blakusparādības”

Tālāk norādītās blakusparādības ir jāpievieno ar biežumu “Nav zināmi”: sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem.

Alerģiskas reakcijas, izsitumi, nieze un nātrene.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 13. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 12. maijs