

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

Pamatojoties uz spontāniem pēcreģistrācijas ziņojumiem par okulogirāciju, kas liecināja, ka pastāv cieša īslaicīga saistība starp šīm parādībām un levocetirizīna lietošanu, un tika aprakstīti gadījumi, kad nevēlamās blakusparādības izzuda pēc terapijas pārtraukšanas, *PRAC* uzskatīja, ka cēloņsakarība starp levocetirizīna lietošanu un okulogirāciju ir ticama. Ņemot vērā arī to, ka okulogirācija jau ir iekļauta racēmiskā cetirizīna zāļu aprakstā, visu to zāļu informācijas atjaunošana, kas satur levocetirizīnu, tiek uzskatīta par pamatotu.

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 levocetirizīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur levocetirizīnu, 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 levocetirizīnu, 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

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība jāpievieno orgānu sistēmas klasei (OSK) “Acu bojājumi” ar biežumu “nav zināmi”:

okulogirācija

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības jāpievieno ar biežumu “nav zināmi”:

okulogirācija (acu ābolu nekontrolētas apļveida kustības)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 5. maijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 4. jūlijs