

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 levofloksacīna (intravenozai vai iekšķīgai lietošanai) periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par kaulu smadzeņu mazspēju, mioklonusu, māniju un ādas hiperpigmentāciju, tai skaitā dažus gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu lietošanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp levofloksacīnu (intravenozai vai iekšķīgai lietošanai) un kaulu smadzeņu mazspēju, mioklonusu, māniju un ādas hiperpigmentāciju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic atbilstoši grozījumi levofloksacīnu (intravenozai vai iekšķīgai lietošanai) saturošo zāļu informācijā.

Pārskatot *PRAC* ieteikumu, Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par levofloksacīnu (intravenozai un iekšķīgai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu levofloksacīnu (intravenozai un iekšķīgai lietošanai), ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā. *CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

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

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Ir jāpievieno šādi brīdinājumi:

[...]

Tendinīts un cīpslas plīsums

[...]

Mioklonuss

Pacientiem, kuri lieto levofloksacīnu, ziņots par mioklonusa gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Lielāks mioklonusa risks ir gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ja levofloksacīna deva netiek pielāgota atbilstoši kreatinīna klīrensam. Ja rodas mioklonuss, levofloksacīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāsāk atbilstoša terapija.

[...]

Akūts pankreatīts

[...]

Asins sistēmas traucējumi

Levofloksacīna lietošanas laikā var rasties kaulu smadzeņu mazspēja, tai skaitā leukopēnija, neitropēnija, pancitopēnija, hemolītiskā anēmija, trombocitopēnija, aplastiskā anēmija vai agranulocitoze (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja ir aizdomas par kādu no šiem asins sistēmas traucējumiem, jāpārbauda asinsaina. Ja izmeklējumu rezultāti liecina par novirzēm, jāapsver levofloksacīna terapijas pārtraukšana.

- 4.8. apakšpunkts

Jāveic papildinājumi vai grozījumi šādu blakusparādību aprakstā:

OSK sadaļā “Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi”:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): kaulu smadzeņu mazspēja, tai skaitā aplastiskā anēmija, Pancitopēnija, Aggranulocitoze, Hemolītiskā anēmija

OSK sadaļā “Psihiskie traucējumi”

Biežums nav zināms: [...] Mānija

OSK sadaļā “Nervu sistēmas traucējumi”

Biežums nav zināms: [...] Mioklonuss

OSK sadaļā “Ādas un zemādas audu bojājumi”

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): [...] Ādas hiperpigmentācija

- 4.9. apakšpunkts

Pārdozēšanas pazīmju apraksts ir jāpapildina šādi:

[...]

pēcreģistrācijas uzraudzības laikā novērota ietekme uz CNS, kas ietver apjukuma stāvokli, krampjus, mioklonusu, halucinācijas un trīci.

Lietošanas instrukcija

2. punkts

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Šo zāļu lietošanas laikā:

[...]

- ja Jums pēkšņi rodas patvaļīgas muskuļu kustības, muskuļu raustīšanās vai kontrakcijas, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo šīs pazīmes var liecināt par mioklonusu. Iespējams, ka ārstam būs jāpārtrauc Jūsu ārstēšana ar levofloksacīnu un jāuzsāk atbilstoša terapija;
- ja Jums ir slikta dūša, vispārēja slikta pašsajūta, stipra diskomforta sajūta vai pastāvīgas sāpes, vai sāpju pastiprināšanās kuņģa apvidū vai vemšana, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo šīs pazīmes var liecināt par aizkuņģa dziedzera iekaisumu (akūtu pankreatītu);
- ja Jums rodas nespēks, ādas bālums, zilumi, nekontrolēta asiņošana, drudzis, rīkles sāpes un vispārējā stāvokļa nopietna pasliktināšanās vai arī sajūta, ka ir samazinājusies pretošanās spēja infekcijām, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo šīs pazīmes var liecināt par asins sistēmas traucējumiem. Ārstam jāpārbauda Jūsu asinis, veicot asins analīzes. Ja tiek konstatētas asins šūnu skaita novirzes, ārstam, iespējams, būs jāpārtrauc Jūsu terapija.

4. punkts

[...]

Pastāstiet ārstam, ja kāda no turpmāk minētām blakusparādībām kļūst nopietna vai ilgst vairāk nekā dažas dienas:

[...]

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Eritrocītu skaita samazināšanās (anēmija): tās dēļ āda var kļūt bāla vai dzeltena eritrocītu bojājuma dēļ; visu veidu asins šūnu skaita samazināšanās (pancitopēnija).
- Kaulu smadzenēs vairs neveidojas jaunas asins šūnas - tas var izraisīt nogurumu, samazinātu spēju cīnīties pret infekciju un nekontrolētu asiņošanu (kaulu smadzeņu mazspēja).

[...]

- Smaržas sajūtas pārmaiņas, ožas vai garšas zudums (parosmija, anosmija, ageizija).
 - Izteikta satraukuma, pacilātības, uzbudinājuma vai entuziasma sajūta (mānija).
- [...]
- Pastiprināta ādas jutība pret saules gaismu un ultravioleto starojumu (fotosensitivitāte), tumšākas ādas zonas (hiperpigmentācija).
- [...]
- Sāpes, tai skaitā sāpes mugurā, krūškurvī un ekstremitātēs.
 - Pēkšņas, patvaļīgas muskuļu kustības, muskuļu raustīšanās vai kontrakcijas (mioklonuss).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2024. gada maija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	14/07/2024
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	12/09/2024