

## **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 lomustīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz zinātniskajā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamo informāciju par **pārdozēšanu**, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp lomustīna lietošanu un pārdozēšanu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams veikt attiecīgos grozījumus lomustīnu saturošo zāļu informācijā.

Pamatojoties uz zinātniskajā literatūrā pieejamo informāciju par **trombocitopēniju** un ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniskā saistība starp lomustīna lietošanu un trombocitopēniju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams veikt attiecīgos grozījumus lomustīnu saturošo zāļu informācijā.

Izskatot *PRAC* ieteikumu, *CMDh* piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par lomustīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu lomustīnu, ir nemainīgs, 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 pārsvītrots).**

## **Zāļu apraksts**

- 4.4. apakšpunkts

[...]

**Pacientiem ir stingri jānorāda, ka nedrīkst lietot lielākas <zāļu nosaukums> devas, nekā ieteicis ārsts, un jāinformē, ka <zāļu nosaukums> ir jālieto kā iekšķīgi lietojama vienreizēja deva <(vai arī kā dalīta deva trīs dienu laikā)>, un lietošanu nedrīkst atkārtot vismaz 6 nedēļas (skatīt 4.2. apakšpunktu).**<sup>1</sup>

[...]

- 4.8. apakšpunkts

Blakusparādības „trombocitopēnija” sastopamības biežums jāmaina uz ”ļoti bieži”.

## **Lietošanas instrukcija**

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[...]

**Jums ir jālieto <zāļu nosaukums> tieši tā, kā noteicis ārsts, un parakstīto devu nedrīkst atkārtoti lietot vismaz 6 nedēļas.**

[...]

- 3. punkts

Ja esat lietojis <zāļu nosaukums> vairāk nekā noteikts

**Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ir ziņots par nejaušu <zāļu nosaukums> pārdozēšanu, tai skaitā letāliem gadījumiem. Pārdozēšana var izpausties kā sāpes vēderā, caureja, atgrūšana, ēstgribas trūkums, letarģija, reibonis, klepus vai elpas trūkums, neizskaidrojama zilumu veidošanās vai asiņošana, vai arī uzņēmība pret infekcijām.**

- 4. punkts

Šīs nevēlamās blakusparādības jāpārvieta no sastopamības biežuma “nav zināms” uz “ļoti bieži”:

Mazs trombocītu skaits asinīs, kas var izraisīt asiņošanu un zilumu veidošanos.

<sup>1</sup> Esošajam brīdinājumam zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 2. punktā ir jābūt **treknrakstā un pasvītrotam** vai arī tas ir jāpievieno, ja tā nav (pievienotajam jaunajam tekstam ir jābūt **treknrakstā un pasvītrotam**; iespēja sadalīt devas paliek kā izvēle tikai tām zālēm, kurām šādas devas ir iespējamās saskaņā ar esošajiem dozēšanas ieteikumiem zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā)

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

|                                                                                                             |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana                                                                           | 2023. gada oktobris CMDh sanāksme |
| Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm                                     | 2023. gada 27. novembris          |
| Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu) | 2024. gada 25. janvāris           |