

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 loperamīda, loperamīda/simetikona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz literatūras apskatu un spontāniem ziņojumiem, PRAC uzskatīja, ka cēloņsakarību starp QRS kompleksa pagarināšanos un loperamīdu, loperamīdu/simetikonu nevar izslēgt, un tāpēc iesaka to pievienot zāļu apraksta 4.4. un 4.9. apakšpunktā pie kardiāliem notikumiem.

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 loperamīdu, loperamīdu/simetikonu, CMDh uzskata, ka ieguvumu un riska līdzsvars zālēm, kas satur loperamīdu, loperamīdu/simetikonu, 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 loperamīdu, loperamīdu/simetikonu, 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

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāpārveido šādi:

Saistībā ar pārdozēšanu ir ziņots par kardiāliem notikumiem, ieskaitot pagarinātu QT intervālu **un QRS kompleksu**, kā arī piruetes tahikardiju (*torsade de pointes*). Dažos gadījumos ir bijis letāls iznākums (skatīt 4.9. apakšpunktu). Pacienti nedrīkst pārsniegt ieteicamo devu un/vai ieteicamo ārstēšanas ilgumu.

- 4.9. apakšpunkts

Brīdinājums jāpārveido šādi:

Pacientiem, kuri ir lietojuši pārāk lielu loperamīda HCl devu, ir novēroti kardiāli notikumi, piemēram, QT intervāla un **QRS kompleksa** pagarināšanās, piruetes tahikardija (*torsade de pointes*), citas smagas ventrikulāras aritmijas, sirdsdarbības apstāšanās un gībonis (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ir ziņots arī par nāves gadījumiem.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2019. gada janvāra CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 16. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 15. maijs