

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*PRAC*) novērtējuma ziņojumu par loperamīdu, loperamīda/simetikona PADZ, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņu pamatojums

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par akūtu pankreatītu, spontānos ziņojumus, tostarp deviņus gadījumus ar pozitīvu reakciju pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un vienu gadījumu ar pozitīvu reakciju pēc zāļu lietošanas atsākšanas, kā arī ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp loperamīdu un loperamīdu/simetikonu un akūtu pankreatītu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka loperamīdu un loperamīdu/simetikonu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CHDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par loperamīdu, loperamīdu/simetikonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma 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

4.8. apakšpunkts

OSK "Kuņģa-zarnu trakta traucējumi" ar biežumu "nav zināmi" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Akūts pankreatīts

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts:

Nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību:

(..)

Nav **zināmi** (biežumu nevar noteikt **pēc** pieejamiem datiem)

Sāpes vēdera augšdaļā, sāpes vēderā, kas izstaro uz muguru, jutīgums, pieskaroties vēderam, drudzis, ātrs pulss, slikta dūša, vemšana, kas var būt aizkuņģa dziedzera iekaisuma (akūta pankreatīta) simptomi.

Ja Jums parādās kāds no šiem simptomiem, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

(..)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2022. gada janvāra sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 14. marts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2022. gada 12. maijs