

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 makrogola 3350 kombinācijas (iekšķīgai lietošanai) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par krampjiem no nopietniem spontāniem ziņojumiem, dažos gadījumos ciešu saistību laikā, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka ir noskaidrota cēloņsakarība starp makrogola 3350 kombinācijām un krampjiem.

PRAC secināja, ka būtu attiecīgi jāgroza zāļu informācija makrogola 3350 kombinācijas saturošām zālēm, kuras indicētas zarnu sagatavošanai, lai iekļautu arī ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem šāda nopietna riska pārvaldībai.

Turklāt, ņemot vērā nopietnos spontānos ziņojumos un literatūrā pieejamos datus par barības vada plīsumu, ciešu saistību laikā, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka ir noskaidrota cēloņsakarība starp makrogola 3350 kombinācijām un barības vada perforāciju (Burhāves (*Boerhaave*) sindroms).

PRAC secināja, ka būtu attiecīgi jāgroza zāļu informācija makrogola 3350 kombinācijas saturošām zālēm, kuras indicētas zarnu sagatavošanai, lai iekļautu arī ieteikumus veselības aprūpes speciālistiem pacientu informēšanai par šādu nopietnu risku un tūlītējām veicamajām darbībām.

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

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par makrogola 3350 kombinācijām (iekšķīgai lietošanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur makrogola 3350 kombinācijas (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 pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- KRAMPJI

• 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Krampju gadījumi, kuri saistīti ar makrogola 3350 kopā ar elektrolītiem lietošanu zāļu sagatavošanai, bija novēroti pacientiem ar krampjiem anamnēzē vai bez tiem. Šie gadījumi galvenokārt bija saistīti ar elektrolītu novirzēm, piemēram, smagu hiponatrēmiju (skatīt 4.8. apakšpunktu). Jāievēro piesardzība, ordinējot makrogolu 3350 kopā ar elektrolītiem pacientiem, kuriem ir krampji anamnēzē, paaugstināts krampju rašanās risks vai elektrolītu traucējumu risks. Neirolģisku simptomu gadījumā jākorģē šķidruma un elektrolītu novirzes.

• 4.8. apakšpunkts

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība jāpievieno orgānu sistēmu klasei “Nervu sistēmas traucējumi” ar biežumu “nav zināms”:

Krampji

- BARĪBAS VADA PLĪSUMS

• 4.4. apakšpunkts

Pēcregistrācijas periodā ir zināts par barības vada plīsuma (Burhāves (Boerhaave) sindroma) gadījumiem, kuri saistīti ar pārmērīgu vemšanu pēc makrogola 3350 kopā ar elektrolītiem lietošanas zāļu sagatavošanai, galvenokārt gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Jāiesaka pacientiem pārtraukt zāļu lietošanu un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, ja viņiem rodas nekontrolējama vemšana, kam pievienojas sāpes krūtīs, kaklā un vēderā, disfāģija, hematēmēze vai aizdusa.

• 4.8. apakšpunkts

Turpmāk minētā nevēlamā blakusparādība jāpievieno orgānu sistēmu klasei “Kuņģa un zānu trakta traucējumi”:

Barības vada plīsums (Burhāves sindroms), ar biežumu “nav zināms”.

Lietošanas instrukcija

- KRAMPJI

• 2. punkts “Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas”

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms <zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- **epilepsija vai iepriekš bijuši krampji**

- **sirds mazspēja, smagas nieru problēmas vai Jūs lietojat zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai**

- **4. punkts “Iespējamās blakusparādības”**

Pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas kādas no šīm blakusparādībām:

Krampji

- **BARĪBAS VADA PLĪSUMS**

- **2. punkts “Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas”**

Bīdīnājumi un piesardzība lietošanā

[...]

Ja, lietojot <zāļu nosaukums>, Jums rodas vemšana (ar asinīm), kam seko pēkšņas sāpes krūtīs, kaklā vai vēderā, apgrūtināta rīšana vai apgrūtināta elpošana, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

- **4. punkts “Iespējamās blakusparādības”**

[...]

Barības vada plīsums vemšanas dēļ, biežums nav zināms

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024.gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	04/11/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	02/01/2025