

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 metirapona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz kumulatīvo pārskatu par hematoloģisku blakusparādību ziņojumiem, kas pieejami drošuma datubāzē vai iesniegti pārskatīšanai kā daļa no šī PADZ, informācija par kaulu smadzeņu mazspējas gadījumiem ir ierobežota, bet saistībā ar metirapona lietošanu ir ziņots par citopēniju 3 asins šūnu līnijās. Tāpēc PRAC iesaka atjaunināt zāļu apraksta 4.8. apakšpunktu, lai blakusparādību "kaulu smadzeņu darbības traucējumi" nomainītu ar "leikopēnija, anēmija, trombocitopēnija" (biežums saglabājas "nav zināmi"), kas labāk raksturo ziņotos hematoloģiskos gadījumus.

Pamatojoties uz PADZ datu pārskatīšanu metirapona pārdozēšanas gadījumu kontekstā, PRAC uzskata, ka nepieciešams atjaunināt zāļu apraksta 4.9. apakšpunktu, grozot novecojušo informāciju par pārdozēšanas vispārēju ārstēšanu ar kuņģa skalošanu un forsētu vemšanu, jo pašreizējās ārstēšanas vadlīnijās netiek ieteikta šādu pasākumu izmantošana standarta aprūpē saindēšanās gadījumā.

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 metiraponu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu metiraponu, 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 metiraponu, 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

Pie SOC "Asinsrites un limfātiskās sistēmas traucējumi" jāpievieno šādas blakusparādības ar biežuma kategoriju "Nav zināmi":

Leikopēnija, anēmija, trombocitopēnija.

Kaulu smadzeņu darbības traucējumi

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Dažas blakusparādības var būt nopietnas:

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- ~~Kaulu smadzeņu darbības traucējumi (rodas pacientiem, kam neizstrādājas pietiekams~~ **Samazināts** sarkano asinsķermenīšu, balto asinsķermenīšu vai trombocītu daudzums **asinīs**, un šie simptomi var būt: asiņošana vai sasitums var dzīt ilgāk nekā parasti, novērojama smaganu, deguna vai ādas asiņošana un bieži jūtams nogurums, elpas trūkums, saaukstēšanās, kas bieži atkārtojas}.

Zāļu apraksts

- 4.9. apakšpunkts

Zem apakšvirsraksta "Ārstēšana" jāatjaunina šāda informācija:

Ārstēšana: nav paredzēts īpašs antidots. ~~Kunģa skalošana (tikai nopietnas saindēšanās gadījumā un to var veikt uzreiz pēc norīšanas) un jāizraisa piespiedu vemšana, lai mazinātu zāļu uzsūkšanos.~~

Metirapona pārdozēšanas gadījumā svarīga ir tūlītēja ārstēšana; pacienti steidzami jānosūta uz slimnīcu, lai viņi saņemtu tūlītēju medicīnisku palīdzību. Ja pārdozēšana ir notikusi mazāk nekā pirms 1 stundas, var apsvērt aktivētās ogles lietošanu.

Papildus vispārīgajiem pasākumiem uzreiz jālieto liela hidrokortizona deva kopā ar IV fizioloģisko šķīdumu un glikozi. Tas ir jāatkārto pēc nepieciešamības un atbilstoši pacienta klīniskajam stāvoklim. Dažas dienas ir jākontrolē asinsspiediens un šķidruma elektrolītu līdzsvars.

Lietošanas instrukcija

- 3. punkts

Ja esat lietojis(-usi) Metopirone vairāk nekā noteikts

Ja ir izlietots vairāk kapsulu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu vai medmāsu, vai dodieties uz tuvāko Neatliekamās palīdzības nodaļu. Jums var būt slikta dūša vai vēdersāpes un/vai caureja. Jums var būt arī reibonis, nogurums, galvassāpes, sākties svīšana un paaugstināties asinsspiediens. Jums var būt nepieciešams **lietot aktivēto ogli** ~~izskalojot kunģi~~ un nozīmēt hidrokortizonu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2019. gada 13. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 12. jūnijs