

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 midazolāma (visu zāļu formu un indikāciju, izņemot šķīdumu lietošanai mutes dobumā, kas paredzēts ieilgušu, akūtu konvulsīvu lēkmju ārstēšanai) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par Kounis sindromu, tostarp četriem gadījumiem, kas liecina par iespējamu saistību laikā ar intravenozu midazolāma lietošanu, un vairākus publicētus pārskatus, kuros midazolāms minēts kā viens no anestezējošiem līdzekļiem, kas var izraisīt Kounis sindromu, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) uzskata, ka cēloņsakarība starp midazolāmu (visām zāļu formām un indikācijām, izņemot šķīdumu lietošanai mutes dobumā, kas paredzēts ieilgušu, akūtu konvulsīvu lēkmju ārstēšanai) un Kounis sindromu ir vismaz pamatoti iespējama.

Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) secināja, ka zāļu informācija midazolāmu saturošām zālēm (visu zāļu formu un indikāciju, izņemot šķīdumu lietošanai mutes dobumā, kas paredzēts ieilgušu, akūtu konvulsīvu lēkmju ārstēšanai) ir attiecīgi jāgroza.

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 midazolāmu (visām zāļu formu un indikācijām, izņemot šķīdumu lietošanai mutes dobumā, kas paredzēts ieilgušu, akūtu konvulsīvu lēkmju ārstēšanai), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur midazolāmu (visas zāļu formas un indikācijas, izņemot šķīdumu lietošanai mutes dobumā, kas paredzēts ieilgušu, akūtu konvulsīvu lēkmju ārstēšanai), ir nemainīga, 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 midazolāmu (visas zāļu formas un indikācijas, izņemot šķīdumu lietošanai mutes dobumā, kas paredzēts ieilgušu, akūtu konvulsīvu lēkmju ārstēšanai), 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 sadaļā “Sirds funkcijas traucējumi” ar biežuma iedalījumu “Nav zināms” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Kounis sindroms*

Zem tabulas jāpievieno papildu piezīme:

***it īpaši pēc parenterālas ievadīšanas**

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts: Iespējamās blakusparādības

Iekšķīgi lietojamās formas

[...]

Imūnās sistēmas traucējumi

Jūtīgiem cilvēkiem iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas un angioedēma.

Ir novērotas sāpes krūtīs kā nopietnas alerģiskas reakcijas, ko sauc par Kounis sindromu, pazīme.

Visas pārējās zāļu formas (izņemot iekšķīgi lietojamās formas):

[...]

Ja konstatējat jebkuru no šeit minētajām blakusparādībām, pārtrauciet lietot [zāļu nosaukums] un nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Tās var būt bīstamas dzīvībai, un Jums var būt nepieciešama steidzama ārstēšana:

- Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstama alerģiska reakcija). Pazīmes var būt pēkšņi izsitumi, nieze vai mezglveidīgi izsitumi (nātrene) un sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu pietūkums. Jums var būt arī elpas trūkums, sēkšana vai apgrūtināta elpošana, **vai bāla āda, vājš un ātrs pulss, vai samanas zuduma sajūta. Turklāt iespējamās sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciālinopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par Kounis sindromu.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	12/06/2023
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	10/08/2023