

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

Ņemot vērā pieejamos datus par spontāniem ziņojumiem, tostarp dažos gadījumos par ciešu saikni laikā, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata cēloņsakarību starp naftifīnu un "kontaktdermatītu" un "eritēmu" par vismaz pamatoti iespējamu. Tāpēc *PRAC* secināja, ka naftifīnu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas apliecības (-u) nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par naftifīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur naftifīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka saistībā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur naftifīnu, 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

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): **kontaktdermatīts, eritēma**.

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): **kontaktdermatīts (ādas izsitumi vai kairinājums lietošanas vietā), eritēma (ādas apsārtums)**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	CMDh sanāksme 2021. gada martā
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2021. gada 9. maijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2021. gada 8. jūlijs