

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 slāpekļa oksidulu un slāpekļa oksidulu/skābekļa periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz apstiprinātā signāla pārskatu attiecībā uz vēlamo terminu “konvulsijas”, ko ieteicis viens no reģistrācijas īpašniekiem periodiski atjaunojamā drošuma ziņojumā, PRAC uzskata, ka slāpekļa oksidulu un slāpekļa oksidulu/skābekli saturošu cilvēkiem paredzētu zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts jāpapildina ar precīzāku terminu “ģeneralizēti krampji” ar sastopamības biežumu „nav zināmi”. Atbilstoši jāpapildina lietošanas instrukcija.

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 slāpekļa oksidulu, slāpekļa oksidulu/ skābekli, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur slāpekļa oksidulu un slāpekļa oksidulu/skābekli, 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 slāpekļa oksidulu un slāpekļa oksidulu/skābekli, 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

Nevēlamā blakusparādība jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijas (OSK) sadaļā „Nervu sistēmas traucējumi” ar biežumu „nav zināmi”: **generalizēti krampji**

Lietošanas instrukcija

4. punkts

Generalizēti krampji ar biežumu „nav zināmi”.

III pielikums
Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2019. gada janvāra CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	16/03/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	15/05/2019