

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 oksitocīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

9 publikāciju apskats pārskata periodā, novērtējot cēloņsakarību starp oksitocīnu un anafilaksi, rāda, ka alerģiska sensibilizācija pret lateksa alergēniem ir ievērojams riska faktors, kas izraisa nopietnas sistēmiskas reakcijas pēc oksitocīna infūzijas un ka nepieciešama īpaša uzmanība, ārstējot dzemdētājas, kas cieš no lateksa alerģijas.

Līdz ar to, atzīstot anafilakses nopietnību un ņemot vērā apskatītajos PADZ sniegtos datus oksitocīnam, PRAC atzina, ka oksitocīnu saturošu medicīnisko produktu zāļu informācijas 4.4 apakšpunkta izmaiņas ir pamatotas. Lietošanas instrukcija ir attiecīgi atjaunināta.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas 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 oksitocīnu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur oksitocīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas attiecīgas 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 oksitocīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējiem / 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

- 4.4. apakšpunkts

Anafilakse sievietēm ar lateksa alerģiju

Ir bijuši ziņojumi par anafilaksi pēc oksitocīna ievadīšanas sievietēm ar zināmu lateksa alerģiju. Pastāvošās oksitocīna un lateksa strukturālās homoloģijas dēļ lateksa alerģija/nepanesība var būt svarīgs predisponējošs riska faktors anafilaksei pēc oksitocīna ievadīšanas.

Lietošanas pamācība

2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lateksa alerģija

Aktīvā viela, ko satur <zāļu nosaukums>, var izraisīt nopietnu alerģisku reakciju (anafilaksi) pacientiem ar lateksa alerģiju. Lūdzu, pazinot savam ārstam, ja zināt, ka Jums ir alerģija pret lateksu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2018. gada marta CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2018. gada 5. maijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2018. gada 4. jūlijs