

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 paracetamola (i.v. zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Paracetamola pārdozēšana grūtniecības laikā

Gadījumu ziņojumi un sistemātisks literatūras pārskats ziņošanas periodā atklāja iespējamus augļa attīstības traucējumus saistībā ar acetaminofēna pārdozēšanu mātei. Pamatojoties uz sistemātisku literatūras pārskatu, tika identificēti vairāki acetaminofēna vai paracetamola pārdozēšanas gadījumi mātei grūtniecības laikā ar 4% nevēlamām augļa attīstības traucējumiem, ieskaitot augļa anomālijas, kas izraisīja grūtniecības pārtraukšanu, kā arī nepārliedzinošus augļa stāvokļa gadījumus, kas izraisīja dzemdību ierosināšanu un nedzīvi dzimušo bērnu gadījumus. Teikums "*Prospektīvie dati par pārdozēšanu grūtniecības laikā neliecina par anomāliju riska palielināšanos.*" paracetamola i.v. zāļu formas zāļu aprakstā (ZA) ir jādzēš, jo tas ir pārliecinošs apgalvojums, kas neļauj veselības aprūpes personālam apzināties iespējamus augļa attīstības traucējumus pārdozēšanas mātei kontekstā. Turklāt šim apgalvojumam nav pietiekamu zinātnisku pierādījumu.

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 paracetamolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur paracetamolu 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 paracetamolu (i.v. zāļu forma), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekam ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu apraksta atbilstošajos apakšpunktos (jaunais teksts **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.6. apakšpunkts

~~Prospektīvie dati par pārdozēšanu grūtniecības laikā neliecina par anomāliju riska palielināšanos.~~

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2018. gada decembra CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 26. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2018. gada 27. marts