

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 paracetamolu/pseidoefedrīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par ļaunprātīgas lietošanas risku no literatūras un spontāniem ziņojumiem un ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp paracetamolu/pseidoefedrīnu un ļaunprātīgas lietošanas risku ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka paracetamolu/pseidoefedrīnu saturošo zāļu apraksts ir attiecīgi jāmaina.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par paracetamolu/pseidoefedrīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur paracetamolu/pseidoefedrīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

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

Jāpievieno tālāk norādītais brīdinājums.

Launprātīgas lietošanas riski

Pseidoefedrīnam pastāv launprātīgas lietošanas risks. Palielinātas devas galarezultātā var izraisīt toksicitāti. Nepārtraukta lietošana var izraisīt toleranci, kas palielina pārdozēšanas risku. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo maksimālo devu un ārstēšanas ilgumu (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms [zāļu nosaukums] lietošanas

Viena no [zāļu nosaukums] aktīvajām vielām pseidoefedrīns var tikt lietots launprātīgi, un pseidoefedrīna lielas devas var būt toksiskas. Nepārtraukta lietošana var izraisīt to, ka [zāļu nosaukums] tikt lietots vairāk nekā ieteicamā deva, lai panāktu vēlamo efektu, tādējādi palielinot pārdozēšanas risku. Nedrīkst pārsniegt ieteicamo maksimālo devu un ārstēšanas ilgumu (skatīt 3. punktu).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024. gada februāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 7. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 6. jūnijs