

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

Ņemot vērā klīniskajā(-os) pētījumā(-os), literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamos datus par leikopēniju, kā arī pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloniskā saistība starp paroksetīna lietošanu un leikopēniju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka informācijā par paroksetīnu saturošām zālēm ir jāveic atbilstoši grozījumi.

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 paroksetīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu paroksetīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ir **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK grupā “Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi” ar biežumu “retāk” ir jāpievieno turpmāk nosauktā(-s) nevēlamā(-s) blakusparādība(-s):

Leikopēnija

Lietošanas instrukcija

- LI 4. punkts:

Citas terapijas laikā iespējamās blakusparādības

Retāk

Balto asins šūnu (leikocītu) skaita samazināšanās

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2023. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29/10/2023
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	28/12/2023