

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

Ņemot vērā pieejamos datus no spontāniem ziņojumiem par sirdsklauvēm, tajā skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atsākšanu, kā arī ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp fenilpropanolamīna lietošanu un sirdsklauvēm ir vismaz pamatoti iespējama. Tādēļ *PRAC* secināja, ka attiecīgi ir jāpapildina fenilpropanolamīnu saturošu zāļu informācija.

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 fenilpropanolamīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu fenilpropanolamīnu, 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

- 4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā(-s) blakusparādība(-s) jāpievieno zem SOK Sirds funkcijas traucējumi ar biežumu “nav zināms”:

Sirds funkcijas traucējumi

Nav zināms: sirdsklauves

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

spēcīga sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neritmiska (sirdsklauves)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2025. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	16/03/2025
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	15/05/2025