

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 pseidoefedrīna, acetilsalicilskābes / pseidoefedrīna kombināciju periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz kumulatīvo pārskatu, tai skaitā literatūras pārskatu un saņemtiem spontāniem ziņojumiem, PRAC uzskata, ka nevar izslēgt cēloņsakarību starp išēmisku kolītu un pseidoefedrīnu, acetilsalicilskābes / pseidoefedrīna kombināciju, tādēļ to iesaka pievienot zāļu apraksta 4.4. apakšpunktam kā brīdinājumu un 4.8. apakšpunktam kā blakusparādību, kuras biežums nav zināms. Attiecīgi tiek atjaunināta lietošanas instrukcija.

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 pseidoefedrīnu, acetilsalicilskābes / pseidoefedrīna kombināciju, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) pseidoefedrīnu, acetilsalicilskābes / pseidoefedrīna kombināciju, 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 pseidoefedrīnu, acetilsalicilskābes / pseidoefedrīna kombināciju, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/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

Brīdinājums jāpievieno sekojoši:

Išēmisks kolīts

Zinots par dažiem išēmiskā kolīta gadījumiem, lietojot pseidoefedrīnu. Ja rodas pēkšņas sāpes vēderā, rektāla asiņošana vai citi išēmiskā kolīta simptomi, pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc un jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības.

- 4.8. apakšpunkts

Sekojoša nevēlama blakusparādība jāiekļauj orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā "Kuņģa-zarnu trakta traucējumi" ar biežumu "nav zināmi":

Išēmisks kolīts

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot <piešķirtais nosaukums>, var rasties pēkšņas sāpes vēderā vai rektāla asiņošana, ko izraisa resnās zarnas iekaisums (išēmisks kolīts). Ja Jums rodas šie kuņģa-zarnu trakta simptomi, pārtrauciet <piešķirtais nosaukums> lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt 4. punktu.

- 4. punkts

Biežums "nav zināmi"

Resnās zarnas iekaisums nepietiekamas asinsapgādes dēļ (išēmisks kolīts)

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2019. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	13/04/2019
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	12/06/2019