

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un pamatojumi reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumu izmaiņai

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par racekadotriļa periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā spontānajos ziņojumos un literatūrā pieejamos datus par zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) un anafilaktisko šoku, tai skaitā dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atcelšanu un/vai atsākšanu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp racekadotriļu un zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) un starp racekadotriļu un anafilaktisko šoku ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza zāļu informācija racekadotriļu saturošām zālēm.

Pēc PRAC ieteikumu izskatīšanas Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par racekadotriļu, CMDh uzskata, ka racekadotriļu saturošo zāļu ieguvuma un riska līdzsvars ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā .

CMDh iesaka mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Valsts līmenī reģistrēto zāļu produktu informācijas grozījumi

Grozījumi, kas jāiekļauj attiecīgajās produkta informācijas sadaļās (jaunais teksts pasvītrots un pustrekns)

Zāļu apraksta kopsavilkums

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCAR)

Saistībā ar racekadotrila lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamajām blakusparādībām (SCAR), ieskaitot zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), kas var būt dzīvībai bīstami vai letāli. Pacienti jābrīdina par pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jānovēro, vai nerodas ādas reakcijas. Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par DRESS, racekadotrila lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva terapija. Ja, lietojot racekadotrilu, pacientam ir attīstījies DRESS, ārstēšanu ar racekadotrilu nekādā gadījumā nedrīkst atsākt.

- 4.8. apakšpunkts

Drošuma profila kopsavilkums

Saistībā ar racekadotrila lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamajām blakusparādībām (SCAR), ieskaitot zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamās blakusparādības tabulas veidā

(.....)

Orgānu sistēmas klasē "Ādas un zemādas audu traucējumi" jāpievieno šāda(as) nevēlamā(ās) blakusparādības ar biežumu 'nav zināms':

- **Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS)**

Orgānu sistēmas klasē "Imūnās sistēmas traucējumi" jāpievieno šāda(as) nevēlamā(ās) blakusparādības ar biežumu 'nav zināms':

- **Anafilaktiskais šoks**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts — Kas Jums jāzina pirms racekadotrila lietošanas

NELIETOJIET racekadotrilu:

- **Ja pēc racekadotrila lietošanas Jums kādreiz ir bijuši smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūslīši un/vai čūlas mutē**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā - Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot racekadotrilu:

Saistībā ar racekadotrila lietošanu ziņots par smagām ādas nevēlamajām blakusparādībām, ieskaitot zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS). Pārtrauciet racekadotrila lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no simptomiem, kas saistīti ar šīm smagajām ādas reakcijām, kas aprakstītas 4. punktā .

- 4. punkts - Iespējamās blakusparādības

Pārtrauciet racekadotrila lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- **Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms)**
- **Apgrūtināta elpošana, pietūkums, apreibums, paātrināta sirdsdarbība, svīšana un sāpīgas zuduma sajūta, kas ir pēkšņas smagas alerģiskas reakcijas simptomi**

III pielikums

Šis nostājas īstenošanas grafiks

Šis nostājas īstenošanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana:	2023. gada 14. decembris
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 1. februāris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 28. marts