

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

Ņemot vērā pieejamos datus par spontānajos ziņojumos aprakstīto anafilaktisko šoku, tostarp par trīs gadījumiem ar iespējamu cēloņsakarību un literatūrā aprakstītu varbūtēju/iespējamu gadījumu, un to, ka anafilaktiskais šoks var būt alerģiskas/anafilaktiskas reakcijas daļa, kura jau ir minēta informācijā par zālēm un ir zināms ar ropivakaīna lietošanu saistīts riska faktors, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp ropivakaīna lietošanu un anafilaktiskā šoka rašanos ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošajā dalībvalstī ir secināts, ka atbilstoši jāgroza informācija par ropivakaīnu saturošām zālēm.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem..

Reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņu ieteikumu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ropivakaīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu ropivakaīnu, 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 ropivakaīnu, 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 **pārsvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Tālākminētās nevēlamās blakusparādības jānorāda OSK "Imūnās sistēmas traucējumi", biežums – "reti":

Alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas, **anafilaktiskais šoks**, angioedēma un nātrene)

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Svarīgas blakusparādības, kurām jāpievērš uzmanība, ir šādas:

pēkšņas dzīvībai bīstamas alerģiskas reakcijas, piemēram, anafilakse, **tostarp anafilaktiskais šoks**, ir reti sastopamas un tās skar 1 līdz 10 lietotājus no 10 000. Iespējamie simptomi ir pēkšņi izsitumi, nieze vai reljefi izsitumi (nātrene); sejas, lūpu, mēles vai citu ķermeņa daļu tūska; ~~un~~ elpas trūkums, sēkšana vai apgrūtināta elpošana; **samanas zuduma sajūta**. Ja domājat, ka [zāļu nosaukums] izraisa alerģisku reakciju, nekavējoties informējiet savu ārstu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksmē 2023. gada maijā
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 9. jūlijs
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 7. septembris