

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nātrija citrāta/nātrija laurilsulfoacetāta, nātrija citrāta/nātrija laurilsulfoacetāta/sorbīta periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā pieejamos datus par anafilaktiskām reakcijām un anafilaktiskā šoka gadījumiem no nopietniem spontānajiem ziņojumiem, dažos gadījumos ciešu saistību laikā un vienā anafilaktiskas reakcijas gadījumā ar pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un atkārtotu zāļu lietošanas uzsākšanu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp nātrija citrāta/nātrija laurilsulfoacetāta/sorbīta lietošanu un nevēlamu blakusparādību — anafilaktisku reakciju vai anafilaktisko šoku - ir noskaidrota. *PRAC* secina, ka attiecīgi jāgroza nātrija citrātu/nātrija laurilsulfoacetātu un nātrija citrātu/nātrija laurilsulfoacetātu/sorbītu saturošu zāļu, kas indicētas simptomātiska aizcietējuma ārstēšanai, informācija.

Tiek norādīts, ka dažu nacionālo zāļu informācijā jau ir iekļautas šīs nevēlamās blakusparādības; attiecībā uz šīm zālēm atjauninājums nav nepieciešams.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nātrija citrātu/nātrija laurilsulfoacetātu, nātrija citrātu/nātrija laurilsulfoacetātu/sorbītu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur nātrija citrātu/nātrija laurilsulfoacetātu, nātrija citrātu/nātrija laurilsulfoacetātu/sorbītu, 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

Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā **orgānu sistēmu klasei "Imūnās sistēmas traucējumi"** ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība:

Anafilaktiska reakcija

Paaugstināta jutība (piemēram, nātrene)

Lietošanas instrukcija

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Pārtrauciet lietot <zāļu nosaukums> un nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt kādu no šādām nevēlamām blakusparādībām:

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

– **Pēkšņa, smaga alerģiska reakcija ar apgrūtinātu elpošanu, pietūkumu, paātrinātu sirdsdarbību, svišanu, apreibuma sajūtu, samanas zudumu (anafilaktiska reakcija, tai skaitā šoks).**

Tā kā anafilaktiska reakcija tiek uzskatīta par nopietnu nevēlamu blakusparādību, šī informācija vispirms jāizceļ lietošanas instrukcijas 4. punktā.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	30.11.2025.
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	29.01.2026.