

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

Nemot vērā zinātniskajās publikācijās pieejamos datus par trombotisku trombocitopēnisku purpuru, spontānos ziņojumus, tostarp dažus gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp terbinafīna lietošanu un trombotisku trombocitopēnisku purpuru ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secināja, ka terbinafīnu saturošo sistēmiski lietojamo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas 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 terbinafīna lietošanu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur terbinafīnu, ir nemainīgs, 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

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

...

Hematoloģiskā iedarbība

Ar [zālēm] ārstētiem pacientiem ziņots par ļoti retiemi asins diskurāzijas (neitropēnija, agranulocitoze, trombocitopēnija, pancitopēnija) gadījumiem. Jāizvērtē jebkādu asins diskurāziju etioloģija, kas rodas pacientiem, kuri tiek ārstēti ar [zāles], un jāapsver iespējamās izmaiņas zāļu lietošanas shēmā, tostarp ārstēšanas pārtraukšana ar [zāles].

Lietojojot terbinafinu, ir ziņots par trombotiskas trombocitopēniskas purpuras (TTP) gadījumiem, kas dažos gadījumos ir letāli. TTP raksturo trombocitopēnija un mikroangiopātiska hemolītiska anēmija, un tā var būt saistīta ar neiroloģiskiem simptomiem, nieru darbības traucējumiem vai drudzi. Ja ir aizdomas par TTP, [zāļu] lietošana nekavējoties jāpārtrauc, lai veiktu TTP diagnostiku un uzsāktu ārstēšanu. Ja TTP ir apstiprināta, [zāļu] lietošana ir jāpārtrauc.

...

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda(-as) nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as):

Trombotiska trombocitopēniska purpura

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Lūdzu, informējiet ārstu, ja Jums ir vai ir bijusi kāda no turpmāk aprakstītajiem stāvokļiem.

...

Lietojojot terbinafinu, ir ziņots par asins recēšanas traucējumiem, ko sauc par trombotisku trombocitopēnisku purpuru (TTP). Nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un apmeklējiet ārstu vai nekavējoties dodieties uz slimnīcu, ja pamanāt kādus no 4. punktā 'Iespējamās blakusparādības' minētajiem TTP simptomiem.

...

4. punkts

Blakusparādība ar sastopamības biežumu "nav zināms" (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- ...
- **drudzis kopā ar zilumiem zem ādas, kas var parādīties kā sīki sarkani punktiņi, ar neizskaidrojamu ārkārtēju nogurumu vai bez tā, apjukumu, ādas vai acu iekrāsošanos dzeltenā krāsā (dzelte) — medicīniskā stāvokļa pazīmes, ko sauc par trombotisku trombocitopēnisku purpuru (TTP).**

• ...

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksmē 2026. gada jūnijā
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2026. gada 9. augusts
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2026. gada 8. oktobris