

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 tiokolhikozīda, paracetamola/tiokolhikozīda periodiski atjaunojamo(-iem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par riskiem no literatūras, spontānajiem ziņojumiem, tostarp vairākos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un/vai atkārtotu lietošanu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp injekcijām paredzēto tiokolhikozīdu un reakcijām injekcijas vietā, tostarp *Nicolaou* sindromu, ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza tiokolhikozīda injicējamo zāļu formu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas 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 tiokolhikozīdu, paracetamolu/ tiokolhikozīdu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur tiokolhikozīdu, paracetamolu/ tiokolhikozīdu, 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

4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei (OSK) "Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

- **Reakcijas injekcijas vietā, tostarp sāpes, eritēma, pietūkums ap injekcijas vietu**
- **Embolia cutis medicamentosa (Nicolau sindroms)**

Ir ieteicamas šādas izmaiņas informācijā par zālēm, kas satur aktīvo vielu tiokolhikozīdu injecējamās zāļu formās (jaunais teksts **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~):

Lietošanas instrukcija

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Reakcijas injekcijas vietā, tostarp sāpes injekcijas vietā, apsārtums, pietūkums, sacietējums, čūlas un zilumi. Tās var progresēt līdz ādas un zemādas audu, kas aptver injekcijas vietu, melnēšanai un atmiršanai, kas dzīst ar rētaudu veidošanos, ko dēvē arī par Nicolau sindromu.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2025. gada februāra CMDh sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2025. gada 13. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 12. jūnijs