

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 tiopentālu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Šajā novērtējuma ziņojumā sniegtās ziņas par smagām reakcijām uz zālēm saistībā ar tiopentālu konsekventi atbilst potenciāliem anafilakses gadījumiem: anafilaktiska reakcija (n=4), anafilaktisks šoks (n=16), anafilaktoīda reakcija (n=3), anafilaktoīds šoks (n=1), apsārtums (n=8), eritēma (n=9), bronhu spazmas (n=16), pēkšņs asinsrites vājums (n=4), šoks (n=2). Šajā intervālā papildus *Eudravigilance* ir minēti 148 anafilakses gadījumi saistībā ar tiopentālu. Cēlonības novērtējumu visos gadījumos izslēdza sakarā ar ierobežotu informāciju un iespēju sajaukt ar līdzīgām zālēm. Tomēr iepriekš ir publicēti slimību apraksti, kuros cēloniska sakarība starp anafilaksi un tiopentāla ievadīšanu tika konstatēta ar alerģijas testēšanu (piemēram, perkutāniem ādas testiem, intradermāliem ādas testiem, līdzgulsnēšanas testu, pasīvās pārņemšanas testu, cilvēka bazofilu degranulācijas testiem un leikocītu histamīna izdalīšanās testu). Izvērtējot visus datus, *PRAC* uzskata, ka ir pietiekami daudz pierādījumu cēloniskas saistības pamatošanai un tādēļ zāļu informācijā ir jāpievieno anafilaktiska reakcija ar nezināmu biežumu.

Tāpēc, ņemot vērā pārskatītajā(-os) PADZ pieejamos datus, *PRAC* secināja, ka izmaiņas tiopentālu saturošu zāļu informācijā ir pamatotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par tiopentālu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur tiopentālu, 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. *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt reģistrācijas apliecības arī citām papildu zālēm, kas satur tiopentālu un ir pašlaik reģistrētas ES vai kuru reģistrācijas procedūras ES tiks veiktas nākotnē.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajās nodaļās (jaunais teksts ir **pasvītrots un izcelts**, dzēstais teksts — **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei (OSK) "Imūnās sistēmas traucējumi" ar biežumu "nav zināms" jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība: **anafilaktiska reakcija**

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

4. punkta sākumā ir jāievieto šāds teksts:

Ja Jūs novērojat kādu no turpmāk minētajiem simptomiem, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu — Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība:

apgrūtināta elpošana, sēkšana, izsitumi, nieze, nātrene un reibonis. Tā var būt smaga alerģiska reakcija (biežums nav zināms, un to nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	CMDh 2016. gada decembra sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 28. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 29. marts