

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 tiksokortola, hlorheksidīna glikonāta / tiksokortola pivalāta periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Kopā tika reģistrētas 18 zāļu lietošanas kļūdas, kas nav uzskatāmas par nopietnām. Pārskata periodā tika konstatēti attiecīgi trīs nepareiza zāļu ievadīšanas ceļa gadījumi un 9 gadījumi kopā, no tiem divi bija pediatrijas pacienti. Šajos gadījumos vecāki ievadīja tiksokortola, hlorheksidīna glikonāta / tiksokortola pivalāta deguna pilienus nepareizā ievadīšanas vietā (acīs vai rīklē). Pamatojoties uz šajā PADZ pārskatīto informāciju, PRAC nolēma, ka jāveic grozījumi lietošanas instrukcijas 1. un 3. punktā, lai produkta informācijā labāk atspoguļotu tiksokortola, hlorheksidīna glikonāta / tiksokortola pivalāta pareizo ievadīšanas ceļu intranazālai lietošanai.

Tāpēc, ņemot vērā datus, kas sniegti PADZ pārskatā(os), PRAC uzskata, ka veiktās izmaiņas tādu zāļu informācijā, kuras satur tiksokortolu, hlorheksidīna glikonātu / tiksokortola pivalātu ir pamatotas.

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

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par tiksokortolu, hlorheksidīna glikonātu / tiksokortola pivalātu, CMDh uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) tiksokortolu, hlorheksidīna glikonātu / tiksokortola pivalātu, 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 tiksokortolu, hlorheksidīna glikonātu / tiksokortola pivalātu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, CMDh iesaka attiecīgajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem pienācīgi ņemt vērā šo CMDh nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~)>

Lietošanas instrukcija

- 1. punkts “Kas ir [zāļu nosaukums] un kādam nolūkam tās/to lieto”:

“Terapeitiskās indikācijas

Šīs zāles ir paredzētas **tikai intranazālai lietošanai** aizdegunes iekaisuma un alerģisko izpausmju gadījumā: alerģisks rinīts, sezonāls rinīts, akūts un hronisks rinīts ar nosprostošumu, vazomotors rinīts.”

- 3. punkts “Kā lietot [zāļu nosaukums]”:

“Lietošanas veids

Tikai intranazālai lietošanai! Nesmidzināt acīs vai mutē.

Nenorīt. [...]”

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2017. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	02/09/2017
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	01/11/2017