

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

Tolperizona pārdozēšana

Ņemot vērā Šveices toksikoloģijas centra sniegto datu analīzi par tolperizona pārdozēšanu pacientiem, kuri lietoja tolperizonu monoterapijā vai kombinācijā ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem, *PRAC* iesaka atjaunināt informāciju par tolperizona pārdozēšanu tolperizonu saturošo zāļu produkta informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas 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 tolperizonu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur tolperizonu, 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 tolperizonu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem 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 pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas simptomi galvenokārt ir miegainība, kuņģa - zarnu trakta simptomi (slikta dūša, vemšana, sāpes pakrūtē), tahikardija, hipertensija, bradikinēzija un reibonis. Smagos gadījumos ir ziņots par krampjiem, elpošanas nomākumu, apnoju un komu.

Tolperizonam nav specifiska antidota, tāpēc ieteicama simptomātiska ārstēšana.

Lietošanas instrukcija

- 3. punkts: Ja esat lietojis X vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas simptomi galvenokārt ir miegainība, kuņģa - zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā), ātra sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, lēna kustību izpilde un griešanās sajūta. Smagos gadījumos ir ziņots par krampjiem, elpošanas nomākumu, elpošanas apstāšanos un komu.

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. janvāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	15/03/2020
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	14/05/2020