

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 trimetazidīna periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus par zāļu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms — DRESS*), tajā skaitā gadījumus ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp trimetazidīnu un zāļu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*) ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka ir nepieciešams atbilstoši grozīt trimetazidīnu saturošo zāļu informāciju.

Turklāt, ņemot vērā no spontānajiem ziņojumiem pieejamos datus, tajā skaitā gadījumus ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp trimetazidīnu un parestēziju ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka ir nepieciešams atbilstoši grozīt par trimetazidīnu saturošo zāļu informāciju.

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 trimetazidīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu trimetazidīnu, 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)

1. Ieteikums par zāļu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sekojošais teksts ir jāpievieno esošajam tekstam zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā par smagām ādas reakcijām (piem., AGEP). Ja līdzīgs formulējums vēl nav ieviests, tas ir pilnībā jāievieš. Ja zāļu informācijā jau ir iekļauts līdzīgs vai stingrāks ieteikums par SCARs, līdzīgais vai stingrākais ieteikums paliek spēkā, un tas ir jāsaglabā.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (severe cutaneous adverse reactions — SCARs)

Saistībā ar trimetazidīna terapiju ir zinots par tādām smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (SCARs) kā zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) un akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Parakstot zāles, pacienti jāinformē par ādas reakciju pazīmēm un simptomiem un rūpīgi jānovēro. Ja rodas šo reakciju pazīmes un simptomi, trimetazidīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana (ja piemērots).

- 4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Ādas un zemādas audu bojājumi”

Biežums: Nav zināms - zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts Kas Jums jāzina pirms <zāļu nosaukums> lietošanas

Saistībā ar <zāļu nosaukums> ir zinots par tādām smagām nevēlamām ādas blakusparādībām kā zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) un akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP). Pārtrauciet lietot <zāļu nosaukums> un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no simptomiem, kas saistīti ar šo nopietno ādas reakciju, kas aprakstīta 4. punktā.

- 4. punkts Iespējamās blakusparādības

Pārtrauciet lietot <zāļu nosaukums> un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šiem simptomiem; nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja novērojat kādu no tālāk minētajām blakusparādībām:

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

- Plaši izplatīti izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra, aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās, pārmaiņas asinā (eozinofilija), palielināti limfmezgli un citu ķermeņa orgānu iesaistīšanās (zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem, kas ir

zināma arī kā *DRESS*). Skatīt arī 2. punktu (*DRESS* sindroms vai zāļu paaugstinātas jutības sindroms).

- Nopietni ģeneralizēti sarkani ādas izsitumi ar pūslīšu veidošanos

(...)

Biežums nav zināms:

— Nopietni ģeneralizēti sarkani izsitumi ar pūslīšu veidošanos

2. Ieteikums par parestēziju

Zāļu apraksts

- **4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības**

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā “Nervu sistēmas traucējumi”

Biežums: Retāk

Parastēzija

Lietošanas instrukcija

4. punkts - Iespējamās blakusparādības

Retākas blakusparādības: var skart 1 no 100 cilvēkiem.

- **nepatīkama sajūta ādā, piemēram, tirpšana vai kukaiņu rāpošanas sajūta (parestēzija).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2024. gada aprīlis
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	10/06/2024
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	08/08/2024