

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

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

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Smagas nevēlamās ādas blakusparādības un angioedēma

Saistībā ar valproāta lietošanu ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (*severe cutaneous adverse reactions, SCARs*), piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu (SDŽS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms; DRESS*), daudzformu eritēmu un angioedēmu. Pacientiem jābūt informētiem par nopietnu ādas izpausmju pazīmēm un simptomiem, un viņi ir rūpīgi jānovēro. Ja tiek novērotas *SCARs* vai angioedēmas pazīmes, nepieciešama tūlītēja izmeklēšana, un ārstēšana ir jāpārtrauc, ja tiek apstiprināta *SCARs* vai angioedēmas diagnoze.

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāda informācija par mijiedarbību:

Klozapīns

Vienlaicīga valproāta un klozapīna lietošana var palielināt neitropēnijas un klozapīna izraisīta miokardīta risku. Ja ir nepieciešama vienlaicīga valproāta un klozapīna lietošana, rūpīgi jākontrolē, vai nerodas kāda no minētajām reakcijām.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Elpošanas sistēmas traucējumi, krūškurvja un videnes slimības" jāizmaina informācija par šādu nevēlamu blakusparādību:

Retāk: Pleirāls izsvīdums (eozinofils)

Orgānu sistēmu klasifikācijas grupā "Ādas un zemādas audu bojājumi" ar biežumu "nav zināms" jānorāda šāda nevēlama blakusparādība:

Hiperpigmentācija

Lietošanas instrukcija

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

[...]

NEKAVĒJOTIES SAZINIETIES AR ĀRSTU:

- Saistībā ar valproāta lietošanu ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), daudzformu eritēmu un angioedēmu. Ja pamanāt kādus no simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām 4. punktā aprakstītajām ādas reakcijām, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.

[...]

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu

- **Ja Jums kādreiz pēc valproāta lietošanas ir bijuši smagas pakāpes ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās un/vai čūlas mutē.**

[...]

Citas zāles un X

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Dažas citas zāles var ietekmēt valproāta iedarbību, un valproāts var ietekmēt dažu citu zāļu iedarbību. Tās ir:

- **klozapīns (garīgās veselības traucējumu ārstēšanai)**
- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Ja pamanāt kādu no turpmāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniskā palīdzība:

Retāk: var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- **Apgrūtināta elpošana, sāpes vai spiediena sajūta krūtīs (īpaši ieelpas laikā), elpas trūkums un sauss klepus, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās ap plaušām (pleirāls izvīdums)**

Reti: var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem

- ~~Apgrūtināta elpošana un sāpes, ko izraisa plaušu šķidruma noplūde~~

[...]

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja kāda no turpmāk minētajām blakusparādībām kļūst nopietna vai saglabājas ilgāk nekā dažas dienas: Jums var būt nepieciešama medikamentoza terapija:

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- **tumšāki ādas un gļotādu apvidi (hiperpigmentācija)**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	03/11/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	02/01/2025