

## **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 verapamila periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par zāļu mijiedarbību starp verapamilu un metformīnu, spontānos ziņojumus, kā arī ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniska saistība starp verapamilu un samazinātu metformīna hipoglikēmisko efektu ir vismaz pamatoti iespējama.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par akūta respiratorā distresa sindroma risku, spontānos ziņojumus, kā arī ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloniska saistība starp verapamila pārdozēšanu un akūtu respiratorā distresa sindromu ir vismaz pamatoti iespējama.

*PRAC* secināja, ka jāveic attiecīgi grozījumi zāļu, kas satur verapamilu, zāļu informācijā.

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 verapamilu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu verapamilu, 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 verapamilu, 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**

- 4.5. apakšpunkts

Jāpievieno šāda (-s) mijiedarbība (-s):

**Lietojot verapamilu vienlaicīgi ar metformīnu, var samazināties metformīna efektivitāte.**

- 4.9. apakšpunkts

Papildus citām verapamila pārdozēšanas klīniskajām izpausmēm jāpievieno **akūts respiratorā distresa sindroms**.

#### **Lietošanas instrukcija**

- 2. punkts

#### Citas zāles un verapamils

<Pastāstiet <ārstam> <vai> <farmaceitam> par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.>

**Verapamils var samazināt metformīna glikozes līmeņa pazeminošo efektu.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada oktobra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	29/11/2020
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	20/01/2021