

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

Ņemot vērā pieejamos datus par plaušu embolijas, mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma un ādas hiperpigmentācijas (serpentīna supravenoza hiperpigmentācija) risku no klīniskajiem pētījumiem, literatūras, spontāniem ziņojumiem, tostarp dažos gadījumos ar ciešu saistību laikā, pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas atsākšanas, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp vinorelbīnu un plaušu emboliju, mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindromu un ādas hiperpigmentāciju (serpentīna supravenoza hiperpigmentācija) ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka ir attiecīgi jāgroza vinorelbīnu saturošo zāļu informācija.

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 vinorelbīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur vinorelbīnu, 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 vinorelbīnu, 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)

Vinorelbīna abas formas (i.v., iekšķīgi lietojamaa):

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības ar biežumu “nav zināms”.

Plaušu embolija

Lietošanas instrukcija

4. punkts.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, kamēr Jūs saņemat (zāļu nosaukums), ja parādās tālāk norādītie simptomi.

.....

sāpes krūškurvī, aizdusa un ģībonis, kas var būt asins recekļa simptoms plaušu asinsvados (plaušu embolija)

Vinorelbīna abas formas (i.v., iekšķīgi lietojama):

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā Nervu sistēmas traucējumi ar biežumu “nav zināms”.

Mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms

Lietošanas instrukcija

4. punkts.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, kamēr Jūs saņemat (zāļu nosaukums), ja parādās tālāk norādītie simptomi.

....

galvassāpes, psihiskā stāvokļa izmaiņas, kas var radīt apjukumu un komu, krampji, neskaidra redze un augsts asinsspiediens, kas var būt neiroloģisko traucējumu, piemēram, mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma, pazīmes

Vinorelbīna i.v. forma:

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības ir jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļā Ādas un zemādas audu bojājumi ar biežumu “nav zināms”.

Ādas hiperpigmentācija (serpentīna supravenoza hiperpigmentācija)

Lietošanas instrukcija

4. punkts.

Nav zināms:

Tumšāka ādas krāsa pa vēnu gaitu

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	15. decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2023. gada 29. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2023. gada 30. marts