

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 zofenoprilu periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par palpitācijām, hipotensiju, ģīboni (sinkope), niezi, nātreni un hiperkaliēmiju, kas iegūti no spontāniem ziņojumiem, tostarp dažos gadījumos par pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp zofenoprilu un palpitācijām, hipotensiju, ģīboni, niezi, nātreni, nātreni un hiperkaliēmiju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir attiecīgi jāgroza zofenoprilu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrist *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par zofenoprilu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu zofenoprilu, ir nemainīgs, 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 **pārsvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

Ar sastopamības biežumu "reti" jāpievieno šādas blakusparādības:

OSK "**Sirdsdarbības traucējumi**"

Palpitācijas

OSK "**Asinsvadu sistēmas traucējumi**"

Hipotensija (skatīt 4.4. apakšpunktu), ģibonis (sinkope)

OSK "Ādas un zemādas audu bojājumi"

Nieze, nātrene

OSK "**Vielmainas un uztures traucējumi**"

Hiperkaliēmija (skatīt 4.4., 4.5. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

Reti: var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem:

- **ģibonis (sinkope)**
- **spēcīga sirdsdarbība, kas var būt ātra vai neregulāra (palpitācijas).**
- **zems asinsspiediens**
- **nātrene**
- **nieze**
- **paaugstināts kālija līmenis asinīs**

Ņemot vērā zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā norādīto blakusparādību tabulu, visas atsauces uz iepriekš norādītajām blakusparādībām saistībā ar AKE inhibitoru terapiju ir jāsvītro.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada septembris <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 3. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 2. janvāris