

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet alprostadiili (näidustatud perifeersete arterite oklusiivsete haiguste puhul) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Alprostadiil on prostaglandiin E1 sünteetiline analoog, millel on vere reoloogilisi omadusi parandav ja veresooni laiendav toime ning mis on näidustatud III ja IV staadiumi kroonilise oklusiivse haiguse (Fontaine'i klassifikatsioon) raviks patsientidel, kellele revaskularisatsioon ei sobi või kellel revaskularisatsioon ei ole tulemust andnud.

Alprostadiili kasutamisega seoses on teatatud seedetrakti verejooksu juhtudest. See kõrvaltoime on otseselt seotud alprostadiili teadaoleva toimemehhanismiga. Alprostadiil mõjutab trombotsüütide agregatsiooni ning verevoolu suurenemine võib soodustada verejooksu teket.

Võttes arvesse juhtusid, mille korral esines usutav ajaline seos ravimi kasutamise ja kõrvaltoime tekkimise vahel (millest paljud juhtudel esines patsientidel asümptomaatiline seedetrakti haavand), peeti põhjuslikku seost võimalikuks.

Arvestades alprostadiili teadaolevat ohutusprofiili, kõrvaltoime juhtudest teatamise sageduse suurenemist ning seedetrakti verejooksu võimalikku ohtlikkust, tuleb kõikide alprostadiili sisaldavate, perifeersete arterite oklusiivse haiguse raviks näidustatud ravimite kõrvaltoimete hulka lisada seedetrakti verejooks.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Alprostadiili (näidustatud perifeersete arterite oklusiivsete haiguste puhul) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et alprostadiili (näidustatud perifeersete arterite oklusiivsete haiguste puhul) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele alprostadiili (näidustatud perifeersete arterite oklusiivsete haiguste puhul) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Seedetrakti verejooks

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Esinemissagedus teadmata

Mao- ja/või sooleverejooks

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek aprillis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. juuni 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. august 2018