

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsisatrakuuriumi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjanduses saadaolevaid andmeid imetamise kohta (mõju imetatavale imikule ja aeg imetamisest hoidumiseks) ning tuginedes farmakokineetilisele profiilile, järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et tsisatrakuuriumi sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid anafülaktilise šoki kohta, mis hõlmasid lähedase ajalise seosega juhtusid, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos tsisatrakuuriumi ning anafülaktilise šoki vahel on tõestatud. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et tsisatrakuuriumi sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsisatrakuuriumi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsisatrakuuriumi 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 tsisatrakuuriumi 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 pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

Lisada tuleb järgmine tekst.

Imetamine

Ei ole teada, kas tsisatrakuurium ja selle metaboliidid erituvad rinnapiima.

Riski rinnaga toidetavale imikule ei saa välistada. Lühikese poolväärtusaja tõttu ei ole toimet rinnaga toidetavale imikule oodata, kui ema jätkab imetamist pärast ravimi toime kadumist. Ettevaatusabinõuna tuleb rinnaga toitmine ravi ajaks peatada ja soovitatav on järgmine imetamiskord edasi lükata, kuni tsisatrakuuriumi viimase annuse manustamisest või infusiooni lõpust on möödunud viis eritumise poolväärtusaega, st ligikaudu 3 tundi.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired” alla esinemissagedusega „väga harv”:

Turuletulekujärgsed andmed

Anafülaktiline reaktsioon, **anafülaktiline šokk**

Pärast neuromuskulaarsete blokaatorite manustamist on täheldatud erineva raskusastmega anafülaktilisi reaktsioone, **sealhulgas anafülaktilist šokki**. Patsientidel, kes saavad tsisatrakuuriumi koos ühe või mitme anesteetikumiga, on väga harva teatatud rasketest anafülaktilistest reaktsioonidest.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Rasedus ja imetamine

Tsisatrakuuriumi kahjulikku toimet rinnaga toidetavale lapsele ei saa välistada, kuid seda ei ole oodata, kui imetamist jätkatakse pärast ravimi toime kadumist. Tsisatrakuurium eritub organismist kiiresti. Naised peavad 3 tunni jooksul pärast ravi lõppu hoiduma rinnaga toitmisest.

- Lõik 4

Allergilised reaktsioonid (esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st)

Kui teil tekib allergiline reaktsioon, peate kohe pöörduma arsti või meditsiiniõe poole. Nähud võivad olla muu hulgas järgmised:

- ootamatult tekkiv vilistav hingamine, valu või pitsitustunne rindkeres;
- silmalaugede, nää, huulte, suu või keele paistetused;

- kubliline nahalööve ehk nõgestõbi mis tahes kehapiirkonnas;
- kollaps **ja šokk.**

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 märtsis 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. mai 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. juuli 2021