

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet klaritromütsiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kõnealuses ohutusaruandes käsitleti epidemioloogilisi uuringuid, milles on hinnatud kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete ohtu makroliidide kasutajatel. Nende uuringute tulemused varieeruvad, kuid mõnes ülevaateuuringus tuvastati harva lühiajalise arütmia, müokardiinfarkti ja makroliididega (sh klaritromütsiiniga) seotud kardiovaskulaarsetest haigustest tingitud surmajuhtude esinemist. Arvestades sel alal läbi viidud uuringute arvu ja klaritromütsiini ulatuslikku kättesaadavust turul, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et klaritromütsiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.4 ajakohastamine on õigustatud, et tervishoiutöötajad saaksid arvestada epidemioloogiliste uuringute tulemustega klaritromütsiini teadaolevate ravieeliste kontekstis.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Klaritromütsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamusel, et klaritromütsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm 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 klaritromütsiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm, et asjaomased liikmesriigid ja taotlejad / müügiloa omanikud arvestaksid inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukohaga.

II lisa

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

Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst on alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Uus hoiatus tuleb lisada järgmiselt.

QT-intervalli pikenemine Kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed

Makroliidide (sealhulgas klaritromütsiiniga) ravimisel on täheldatud südame pikenenud repolarisatsiooni ja QT-intervalli, mis tekitab südame rütmihäire ja torsades de pointes'i tekkimise ohu (vt lõik 4.8). Kuna järgnevad juhud võivad viia ventrikulaarsete arütmiate (sealhulgas torsades de pointes) suurenenud ohuni, tuleb klaritromütsiini kasutada seetõttu ettevaatlikkusega järgmiste patsientide puhul.

- *Patsiendid, kellel on pärgarteri haigus, raske südamepuudulikkus, juhtehäired või kliiniliselt oluline bradükardia.*
- *Patsiendid, kellel on elektrolüütide häired, nagu hüpomagneseemia. Klaritromütsiini ei tohi anda hüpokaleemiaga patsientidele (vt lõik 4.3).*
- *Patsiendid, kes võtavad samal ajal muid ravimeid, mis on seotud QT-intervalli pikenemisega (vt lõik 4.5).*
- *Klaritromütsiini samaaegne manustamine astemisooli, tsisapriidi, pimosiidi ja terfenadiiniga on vastunäidustatud (vt lõik 4.3).*
- *Klaritromütsiini ei tohi kasutada patsientidel, kellel on kaasasündinud või dokumenteeritud omandatud QT-intervalli pikenemine või anamneesis olnud ventrikulaarne rütmihäire (vt lõik 4.3).*

Epidemioloogilised uuringud, milles on hinnatud kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete ohtu makroliidide kasutajatel, on olnud varieeruvate tulemustega. Mõnes ülevaateuuringus on siiski tuvastatud harva lühiajalist arütmia, müokardiinfarkti ja kardiovaskulaarse suremuse riski seoses makroliididega (sh klaritromütsiiniga). Klaritromütsiini määramisel patsiendile tuleb kaaluda nii neid leide kui ka ravist tulenevat kasu.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

| | |
|--|---|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoha vastuvõtmine: | Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma koosolek detsembris 2017 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele: | 27. jaanuar 2018. a. |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse): | 28. märts 2018. a. |