

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid pikaajalise kestusega väärkasutamise, nekrotiseeriva fastsiidi, Kaposi sarkoomi ja osteonekroosi kohta kirjandusest ning spontaansetest teatistest, sealhulgas mõned juhud lähedase ajalise seosega, reaktsiooni kadumist ravimi kasutamise katkestamisel, ja arvestades tõenäolist toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik:

- raskete infektsioonide (sealhulgas nekrotiseeriva fastsiidi) ja süsteemse immunosupressiooni (mis mõnikord põhjustab Kaposi sarkoomi retsidiive) riski klobetasoolpropionaadi kombineerimisel teiste ravimitega, mis mõjutavad immuunfunktsiooni tuleb dokumenteerida ravimiteabe hoiatuste lõigus;
- klobetasoolpropionaadi ja osteonekroosi põhjuslik seos on vähemalt võimalik, kui klobetasooli kasutati soovitatavast suurematest annustest või pikema kestusega, ning hoiatus selle kõrvaltoime kohta tuleb lisada ravimiteabesse;
- klobetasoolpropionaadi pikaajalise kestusega väärkasutus on sage ja problemaatiline ning (seni kehtivad) soovitusel ravimiteabe annustamise lõigus tuleb paremini välja tuua üldise paksus kirjas / raami sees oleva hoiatusega lõigu alguses.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik järeldas, et ravimiteavet klobetasoolpropionaati sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete lõikudes 4.2 ja 4.4 (ja vastavates pakendi infolehe lõikudes) tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Klobetasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et klobetasooli 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 ka teiste klobetasooli sisaldavate ravimite müügilube, 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 4.2

Järgmine hoiatus tuleb lisada paksus kirjas / raamis tekstina ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.2 algusse. See võtab kokku juba praeguses lõigus 4.2 toodud teabe, kuid eesmärk on rõhutada klobetasooli soovitatava kasutamise põhisõnumit.

Klobetasoolpropionaat kuulub paiksete kortikosteroidide kõige tugevamasse rühma (IV rühm) ja selle pikaajaline kasutamine võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid (vt lõik 4.4). Kui ravi kestus paikse kortikosteroidiga on kliiniliselt õigustatud üle X nädala [kohandage vastavaks ravimi omaduste kokkuvõttes soovitatud maksimaalsele ravi kestusele], tuleb kaaluda nõrgema kortikosteroidpreparaadi kasutamist. Korduvaid lühikesi klobetasoolpropionaadi kuure võib kasutada ägenemiste kontrolli alla saamiseks (vt üksikasju allpool).

- Lõik 4.4

Hoiatus osteonekroosi, raskete infektsioonide ja immunosupressiooni kohta tuleb lisada järgmiselt:

Osteonekroosi, raskete infektsioonide (sealhulgas nekrotiseeriva fastsiidi) ja süsteemse immunosupressiooni (mis mõnikord põhjustab Kaposi sarkoomi retsidiive) juhtudest on teatatud klobetasoolpropionaadi pikaajalisel kasutamisel soovitatavatest suuremates annustes (vt lõik 4.2). Mõnel juhul kasutasid patsiendid samaaegselt teisi suukaudseid/paikseid kortikosteroidide või immuunsupressante (nt metotreksaat, mükofenolaatmofetiil). Kui ravi kestus paiksete kortikosteroididega on kliiniliselt õigustatud üle X nädala [kohandage vastavaks ravimi omaduste kokkuvõttes soovitatud maksimaalsele ravi kestusele], tuleb kaaluda nõrgema kortikosteroidpreparaadi kasutamist.

Pakendi infoleht

- Lõik 3 – Kuidas [kaubanduslik nimetus] kasutada

Pakendi infolehes ei ole vastavat muudatust väljapakutud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.2 muudatusele. Vajadus soovitatava annustamise rõhutamiseks on peamiselt mõeldud ravimi väljakirjutajate teavitamiseks. Klobetasoolpropionaat ei ole ELis vabalt kättesaadav.

- Lisandus lõigus 2 – Mida on vaja teada enne [kaubanduslik nimetus] kasutamist

Lisama peab järgmised hoiatused seoses osteonekroosi ja raskete infektsioonidega/immunosupressiooniga (nekrotiseeriv fastsiid ja Kaposi sarkoom).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [kaubanduslik nimetus] kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

[...]

- teil on tekkinud luuväli või varasemad luuhaiguste sümptomid on halvenenud ravi ajal [kaubanduslik nimetus]-ga, eriti kui olete kasutanud [kaubanduslik nimetus] pika aja jooksul või korduvalt.
- kui te kasutate teisi kortikosteroide sisaldavaid suukaudseid/paikseid ravimeid või teie immuunsüsteemi kontrolli all hoidmiseks mõeldud ravimeid (nt autoimmuunhaiguse raviks või pärast siirdamist). [Kaubanduslik nimetus] kombineerimine nende ravimitega võib põhjustada tõsiseid infektsioone.

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, oktoober 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29.11.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	20.01.2021