

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Kuigi mõned juhtumid olid puudulikult dokumenteeritud ja teistes juhtumites teatati segavatest faktoritest, leiti müügiloa hoidjate poolt esitatud juhtumite analüüsi põhjal nii ajalisele kui põhjuslikule seosele viitavaid elemente. 50 juhtumi hulgas, milles teatati avaldumise aeg, ilmnes kõrvaltoime 29-l juhul (58%) nädala jooksul ja 18-l juhul (36%) sama päeval. 33 teatatud tulemusega juhtumi hulgas, paraneti pärast ravi lõpetamist 26 (79%) ja ravi 7-l juhul tekkis reaktsioon uuesti ravi taasalustamisel (21%). Selle kõrvaltoime farmakoloogilist mehhanismi võib tõenäoliselt selgitada läbi selle, et dorsolamiid kuulub karboanhüdraasi inhibiitorite terapeutilisse rühma, millel on diureetilised omadused ja mis soodustavad kaaliumi väljutamist. Hüpokaleemia (sh kerge) võib põhjustada muutusi vererõhus ja ebanormaalsel südamerütmil. Seega, tuginedes nendele andmetele, teeb ravimiohutuse riskihindamise komitee ettepaneku täiendada dorsolamiidi sisaldavate ravimite kokkuvõtteid ning lisada südamepekslemine sagedusega "teadmata".

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Dorsolamiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et dorsolamiidi 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 dorsolamiidi 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

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi "Südame häired" alla sagedusega "teadmata":

#### **Südamepekslemine**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

**-tugev südametöö, mis võib olla kiirem või ebakorrapärane (südamepekslemine)**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Oktoober 2019 Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01. detsember 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. jaanuar 2020