

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

- **Tahhükardia.**Müügiloa hoidja Santen teatas kumulatiivselt 21 kõrvaltoimest, sealhulgas kolmest tõsisest kõrvaltoimest, mis vajasid haiglaravi. Teatati ka 18 mittetõsisest südame löögisageduse suurenemisest, millest ükski ei olnud tõsine. Teine müügiloa hoidja teatas kumulatiivselt ühest mittetõsisest kõrvaltoimest. Kuigi mõned juhud olid halvasti dokumenteeritud ja esines segavaid tegureid, leiti müügiloa hoidja esitatud juhtude analüüsi põhjal mõnel puhul kronoloogilisele seosele ning ravitulemusele viitavaid elemente. Lõpuks leiti 11 juhtumi puhul võimalik seos raviga, kusjuures kümnel juhul teatati kõrvaltoime kadumisest ravi katkestamisel ja kolmel juhul tekkis ravi taasalustamisel kõrvaltoime ainult dorsolamiidi kasutamisel uuesti.

- **Hüpertensioon.**Müügiloa hoidja Santen teatas kumulatiivselt 37 kõrvaltoimest, sealhulgas kolm olid tõsised (kaks vajasid haiglaravi, üks oli eluohtlik). Teatati ka 51-st vererõhu tõusuna avalduvast kõrvaltoimest, sealhulgas kolmest tõsisest (üks haiglaravi). Teised müügiloa hoidjad teatasid kumulatiivselt üheksast kõrvaltoimest (üks tõsine ja kaheksa mittetõsist). Kuigi mõned juhud olid halvasti dokumenteeritud ja esines segavaid tegureid, leiti müügiloa hoidja esitatud juhtude analüüsi põhjal mõnel puhul kronoloogilisele seosele ning ravitulemusele viitavaid elemente. Lõpuks leiti 19 juhtumi puhul võimalik seos raviga, kusjuures 17 juhul teatati kõrvaltoime kadumisest ravi katkestamisel ja neljal juhul tekkis ravi taasalustamisel kõrvaltoime ainult dorsolamiidi kasutamisel uuesti.

Võttes arvesse usutatavat farmakoloogilist mehhanismi, dorsolamiidi imendumist süsteemsesse vereringesse pärast paikset manustamist ja karboanhüdraasi inhibiitorit brinsolamiidi sisaldavate silmatilkade teadaolevat kõrvaltoimet, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada tahhükardia ja hüpertensioon dorsolamiidi ravimiteabesse.

Seoses sellega on vaja ravimiohutuse järelevalve töörühma 2011. aasta juuni soovitude kohaselt oftalmiliseks kasutamiseks mõeldud beetablokaatoritega seotud süsteemsete kõrvaltoimete riski tõttu lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.2 silmatilkade manustamise etapp, mis seisneb silma sisemuruga vajutamises ligikaudu kahe minuti jooksul pärast manustamist, et vähendada dorsolamiidi süsteemset imendumist. See teave on lisatud läbivaatamisperioodi jooksul innovaatilise ravimi Trusopt®-i ravimiteabesse ja tuleb rakendada kõigi müügiloa hoidjate puhul, kui sarnast sõnastust ei ole veel esitatud.

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

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 ka teiste dorsolamiidi 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

Manustamisviis

[...]

Kui kasutate pisarakanali sulgemist või sulete silmalaud 2 minutiks, väheneb süsteemne imendumine. Selle tulemusena võivad süsteemsed kõrvaltoimed väheneda ja paikne toime tugevned.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi **südame häirete** klassi alla teadmata esinemissagedusega:

tahhükardia

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada **organsüsteemi klassi vaskulaarsete häirete** alla teadmata esinemissagedusega:

hüpertensioon

Pakendi infoleht

- Lõik 3

Kasutusjuhend

[...]

Sulgege silm ja vajutage sõrmega ligikaudu kahe minuti jooksul silma sisnurka. See aitab ära hoida ravimi jõudmist ülejäänud kehasse.

- Lõik 4

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

südame löögisageduse suurenemine,

kõrgenenud vererõhk.

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 oktoobris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. november 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. jaanuar 2023