

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Arvestades olemasolevaid andmeid QTc-intervalli pikenemise / *Torsade de pointes*'i kohta, sealhulgas spontaanteadetest saadud andmed, milles seost galantamiini ja kõrvaltoime vahel hinnati tõenäoliseks ühel ja võimalikuks seitsmel juhul, kaks juhukirjeldust kirjandusallikatest, teadmised galantamiini üleannustamise ja kolinergilise mehhanismi kohta (mis soodustab bradükardia teket), on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et vajalik on uuendada olemasolevat hoiatust südame häirete kohta (ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4 ja pakendi infolehe vastavad osad), lisades info seose kohta QTc-intervalli pikenemise / *Torsade de pointes*'iga. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leiab, et kõigi galantamiini sisaldavate ravimipreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt uuendada.

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

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

Galantamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et galantamiini 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 galantamiini 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 4.4

### Südame häired

Farmakoloogilisest toimest johtuvalt võib kolinomimeetikumidel olla vagotooniline toime südamerütmile, sh bradükardia ja atrioventrikulaarse blokaadi vormid (vt lõik 4.8). Selle toime võimalus võib olla iseäranis oluline patsientidel, kellel on siinussõlme nõrkuse sündroom või teised supraventrikulaarsed südame erutusjuhtehäired, patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mis kaasvalt oluliselt aeglustavad südamerütmi, näiteks digoksiin ja beetablokaatorid, ning patsientidel, kellel on korrigeerimata elektrolüütide häired (nt hüperkaleemia, hüpokaleemia).

Seetõttu tuleb rakendada ettevaatust, kui galantamiini manustatakse patsientidele, kellel on kardiovaskulaarsed haigused, nt vahetul müokardiinfarktjärgsel perioodil, esmaselt avastatud kodade virvendusarütmia, teise või kõrgema astme atrioventrikulaarblokaadi, ebastabiilse stenokardia või südame paispuudulikkuse korral, iseäranis NYHA III...IV astme puhul.

**QTc-intervalli pikenemisest on teatatud patsientidel, kes said galantamiini raviannuseid, ning Torsade de pointes'ist seoses ravimi üleannustamisega (vt lõik 4.9). Seetõttu tuleb galantamiini kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on QTc-intervalli pikenemine, patsientidel, kes saavad QTc-intervalli mõjutavaid ravimeid, ning vastavate südamehaigustega või elektrolüütide tasakaaluhäirega patsientidel.**

Galantamiinravi saanud Alzheimeri dementsusega patsientidel läbi viidud platseebokontrolliga uuringute koondandmete analüüsil täheldati teatud kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete esinemissageduse mõningast suurenemist (vt lõik 4.8).

## Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne X võtmist

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne X võtmist on teie arstil vaja teada, kas teil on või on varem olnud mis tahes haigusseisund järgnevatest:

- südamehaigus (nt ebamugavustunne rinnus, mis on tihti põhjustatud füüsilisest aktiivsusest, südameinfarkt, südamepuudulikkus, aeglased või ebakorrapärased südamelöögid, **QTc-intervalli pikenemine**)

### **Muud ravimid ja X**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad X võtvatel inimestel põhjustada kõrvaltoimeid suurema tõenäosusega. Selliste ravimite hulka kuuluvad:

- **ravimid, mis mõjutavad QTc-intervalli**

### **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 novembris 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. detsember 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	25. veebruar 2021