

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadud andmeid **sakroiliidi** kohta (sealhulgas mõningad juhud, mis ilmnesid lähedases ajalises seoses), ravi lõpetamisele järgnenud kõrvaltoime taandumist ja ravimi usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos isotretinoiini ja sakroiliidi vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et isotretinoiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Silmas pidades spontaansetest teatistest saadud andmeid **silmade kuivuse** kohta ja arvestades ravimi usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos isotretinoiini ja püsiva silmade kuivuse vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et isotretinoiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Silmas pidades kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadud andmeid **uretriidi** kohta (sealhulgas mõningad juhud, mis ilmnesid lähedases ajalises seoses), ravi lõpetamisele järgnenud kõrvaltoime taandumist ja ravi uuesti alustamisel ilmnenu kõrvaltoime taasteket ning ravimi usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos isotretinoiini ja uretriidi vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et isotretinoiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) 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 isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) 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

Hoiatus tuleb lisada järgnevalt:

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Isotretinoiiniga ravitud patsientidel on teatatud sakroiliidi tekkest. Sakroiliidi eristamiseks teistest seljavalu põhjustest võivad sakroiliidi kliiniliste nähtudega patsiendid vajada täiendavaid uuringuid, sealhulgas kuvauuringuid, nagu MRT. Turuletulekujärgselt teatatud juhtude puhul paranes sakroiliit pärast <ravimi nimetus> kasutamise lõpetamist ja sobivat ravi.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused“ alla esinemissagedusega teadmata:

Sakroiliit

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Pidage nõu oma arstiga, kui teil tekib ravi ajal <ravimi nimetus>'ga püsiv valu alaselja või tuharate piirkonnas. Need sümptomid võivad olla sakroiliidi, teatud tüüpi põletikulise seljavalu nähud. Arst võib lõpetada ravi <ravimi nimetus>'ga ja suunata teid erialaspetsialisti juurde põletikulise seljavalu ravi saama. Vajalikuks võivad osutada täiendavad uuringud, sealhulgas kuvauuringud, nagu MRT.

- Lõik 4

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Sakroiliit, teatud tüüpi põletikuline seljavalu, mis põhjustab valu tuharates või alaseljas

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgnevalt:

Silmade kuivus, sarvkesta hägunemine, hämaras nägemise halvenemine ja keratiit mööduvad tavaliselt pärast ravi lõpetamist. **Teatatud on silmade kuivuse juhtudest, mis ei taandunud pärast ravi lõpetamist.** Silmade kuivuse vastu aitab libestavate silmasalvide või kunstpisarate kasutamine. Tekkida võib ka kontaktläätsede talumatus, mistõttu võib tekkida vajadus prillide kandmise järele ravi ajal.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatust tuleb muuta järgnevalt:

Isotretinoiin võib põhjustada silmade kuivust, kontaktläätsede talumatust ja nägemishäireid, kaasa arvatud pimedas nägemise halvenemist. **Teatatud on silmade kuivuse juhtudest, mis ei taandunud pärast ravi lõpetamist.** Öelge oma arstile, kui teil esineb mõni neist sümptomitest. Arst võib soovitada niisutava silmasalvi või kunstpisarate kasutamist. Kui te kannate kontaktläätsesid ja teil on tekkinud talumatus kontaktläätsede suhtes, võidakse soovitada ravi ajal prillide kandmist. Nägemishäirete tekkimisel võib arst suunata teid spetsialisti juurde konsultatsioonile ning teil võidakse paluda isotretinoiini võtmise lõpetada.

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Uretriit

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada „Muud kõrvaltoimed“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Kusitipõletik

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 detsembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. jaanuar 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31. märts 2022