

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)

Arvestades olemasolevaid andmeid eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni (DRESS) kohta spontaansetes teadetes ja kirjanduses, sh sobiva ajalise seosega juhtumid, nähtude taandumine ja/või taasteke, ning arvestades usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et metamisooli ja DRESSi põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metamisooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

Rasked nahareaktsioonid

Metamisooliga **ravi** korral on teatatud rasketest eluohtlikest naha kõrvaltoimetest (**SCAR**), **sh** Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) ning **eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed.**

Patsiente tuleb teavitada nahareaktsiooni tunnustest ja sümptomitest ning nende tekke suhtes hoolikalt jälgida.

Kui ilmnevad **nendele reaktsioonidele viitavad nähud ja** sümptomid (nt progresseeruv nahalööve, sageli villide või limaskestakahjustusega) **tuleb** metamisooli **võtmine** ravi katkestada kohe **katkestada** ja seda ei tohi mis tahes ajal uuesti alustada (**vt lõik 4.3**).

- Lõik 4.8

Metamisooliraviga seoses on teatatud rasketest nahaga seotud kõrvaltoimetest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) **ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS)** (vt lõik 4.4).

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rasked nahareaktsioonid

Seoses metamisoolraviga kasutamisega on teatatud **rasketest** eluohtlikest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist, **eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS).** **Lõpetage metamisooli kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.**

Kui teil on kunagi tekkinud mis tahes raske nahareaktsioon, ei tohi te [väljamõeldud nimetus]-ravi kunagi jätkata (vt lõik 4).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata

Rasked nahareaktsioonid

Lõpetage metamisooli kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mis tahes järgmist rasket kõrvaltoimet:

- **kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile raskekujulistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs);**
- **ulatuslik lööve, kõrge kehatemperatuur ning suurenenud lümfisõlmed (DRESS ehk ravimi ülitundlikkusreaktsioon).**

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 2021 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele: | 26. detsember 2021 |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse): | 24. veebruar 2022 |