

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet paratsetamooli (intravenoosne ravimvorm) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pärast kõigi olemasolevate andmete ülevaatamist kinnitas ravimiohutuse riskihindamise komitee riski kõrge anioonide vahedega metaboolse atsidoosi tekkeks, kui paratsetamooli kasutatakse samaaegselt koos flukloksatsilliiniga, ning soovitas oktoobris 2017 (ravimiohutuse riskihindamise komitee ohusignaali soovitusel, mis võeti vastu 25.-29. septembril 2017 toimunud ravimiohutuse riskihindamise komitee kohtumisel) uuendada flukloksatsilliini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabe lõike 4.4. 4.5 ja 4.8, et mainida seda riski ja lisada hoiatus flukloksatsilliini samaaegse manustamise puhuks koos paratsetamooliga.

Arvestades flukloksatsilliini puhul hinnatud ohusignaali soovitusi ja teatatud juhtusid, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee uuendada paratsetamooli sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet, et suurendada tervishoiutöötajate teadlikkust sellest ravimite koostoimest, mis võib olla raske ja letaalse lõppega.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Paratsetamooli (intravenoosne ravimvorm) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et paratsetamooli (intravenoosne ravimvorm) 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 paratsetamooli (intravenoosne ravimvorm) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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

Kui paratsetamooli manustatakse samaaegselt flukloksatsilliiniga, on soovitatav rakendada ettevaatust seoses suurenenud riskiga kõrge anioonide vahedega metaboolse atsidoosi (*high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) tekkeks, eriti patsientidel, kellel esineb raske neerukahjustus, sepsis, alatoitumus ja teised glutatioonipuudulikkuse põhjused (nt krooniline alkoholism), samuti nendel, kes kasutavad paratsetamooli maksimaalseid ööpäevaseid annuseid. Soovitatav on rakendada hoolikat jälgimist, sh uriini 5-oksoprolüüni määramist.

Lõik 4.5

Kui paratsetamooli kasutatakse samaaegselt koos flukloksatsilliiniga, tuleb rakendada ettevaatust, sest samaaegset kasutamist on seostatud kõrge anioonide vahedega metaboolse atsidoosiga, eriti riskiteguritega patsientidel (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne X'i <võtmist> <kasutamist>

[...]

Muud ravimid ja paratsetamool

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate:

- flukloksatsilliini (antibiootikum) seoses tõsise riskiga vere ja vedelike häirete (kõrge anioonide vahedega metaboolne atsidoos) tekkeks, mida tuleb ravida erakorraliselt ja mis võib tekkida eriti juhul, kui esineb raske neerukahjustus, sepsis (kui bakterid ja nende toksiidid ringlevad veres, mis põhjustab elundite kahjustust), alatoitumus, krooniline alkoholism, ja kui kasutatakse paratsetamooli maksimaalseid ööpäevaseid annuseid.

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 jaanuar 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13.03.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12.05.2022