

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (-lubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Bruksism võib olla osa ekstrapüramidaalsetest sümptomitest, mis on paroksetiini ja muude SSRI-de/SNRI-de (s.t sitalopraam, esitalopraam, fluoksetiin, sertraliin, venlafaksiin) manustamisega kaasnedavad võivad teadaolevad kõrvaltoimed ning mis on loetletud kõrvaltoimena ka ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8.

1986. a detsembri ja 2017. a juuni vahel laekus Madalmaade ravimiohutuse keskusele (Netherlands Pharmacovigilance Centre) Lareb kaksteist teatist paroksetiini kasutamise seotud bruksismi kohta, neist juhtudest seitse esinesid naistel ja viis meestel. Bruksismi tekkeaeg varieerus 6 tunnist kuni 13 aastani pärast ravimi kasutamise alustamist, neljapäevase mediaaniga. Neli juhtu möödusid ravimi manustamise lõpetamisel, ühel juhul neljast tekkis kõrvaltoime ravimi taasmanustamisel uuesti. Lareb leidis ka kirjandusallikatest ühe juhukirjelduse paroksetiinist põhjustatud bruksismi kohta, mille korral bruksism vähenes oluliselt paroksetiini annuse vähendamisel (Romanelli *et al.* 1996). Paroksetiinist põhjustatud bruksismi juhtusid on ka Maailma Terviseorganisatsiooni ja EudraVigilance'i andmebaasides: vastavalt 139 juhtu, ROR (CI: 95%) 11,6 (9,8–13,8), ja 43 juhtu, ROR (CI: 95%) 9,2 (6,8–12,5). Milanlioglu *et al.* 2012. aastal avaldatud artiklis kirjeldatakse paroksetiinist põhjustatud raskekujulist unebruksismi ja teised autorid (Lavigne *et al.* 2003 ning Jaffe ja Bostwick 2000) on postuleerinud selle kõrvaltoime mehhanismi dopaminergilise defitsiidi kaudu mesokortikaalses juhttees, mis põhjustab spetsiifilist akatiisia vormi ja lõualihaste akatiisiaaladseid liigutusi, mille tulemuseks on bruksism.

Ülaltoodu põhjal leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et bruksism tuleb paroksetiini sisaldavate ravimite infolehel kõrvaltoimena välja tuua.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Paroksetiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamusel, et toimeainet paroksetiini 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 hinnangus käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud paroksetiini sisaldavate ravimite müügiluba või on kavas seda edaspidi väljastada ka teistele paroksetiini 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

Pakendi infolehe vastavate lõikude lisad (uus tekst alla joonitud ja rasvases kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „psühhiaatrilised häired” tuleb esinemissagedusega „teadmata” lisada järgmised kõrvaltoimed:

bruksism

Pakendi infoleht

Lõiku 4 tuleb lisada järgmine kõrvaltoime. Võimalik teadmata esinemissagedusega kõrvaltoime:

hammaste krigistamine

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 juulis 2018.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. november 2018. a