

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Propofooli infusiooni sündroom on propofooli harv, kuid potentsiaalselt surmaga lõppev kõrvaltoime. Seda on kirjeldatud propofooli ravimiteabes ja teaduskirjanduses, kuid see on tõenäoliselt aladiagnoositud kliinilises praktikas.

Kirjanduses avaldatud ülevaateartiklite ja teatatud haigusjuhtude alusel (sealhulgas kaks asjakohast surmaga lõppenud juhtu propofooli infusiooni sündroomi teadaolevate riskiteguritega patsientidel) on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et propofooli sisaldavate ravimite ravimiteave tuleb ajakohastada.

Kõigi propofooli sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4 esitatud teavet propofooli infusiooni sündroomi kohta tuleb ajakohastada soovitusena lõpetada kohe propofooli infusiooni sündroomi sümptomite esimese nähu ilmnemisel propofooli infusioon ja kasutada alternatiivset sedatiivset ravimit (mitte vähendada propofooli annust, nagu seni on soovitatud).

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

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

Propofooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et propofooli 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 propofooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal / 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

Ravimit määravad arstid peavad eespool nimetatud riskiteguritega patsientide puhul olema tähelepanelikud nende sündmuste suhtes ja ~~kaaluma propofooli annuse vähendamist või annustamise lõpetamist~~ **lõpetama kohe** propofooli manustamise, kui tekivad eespool nimetatud nähud.

### **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:	08.09.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	07.11.2018