

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet roksitromütsiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Müügiloa hoidja ülevaates silmakahjustuse juhtude kohta olid mitmed juhud sobivas ajalisel seoses roksitromütsiini manustamisega; samuti on täheldatud kõrvalnähu taandumist pärast ravimi manustamise lõpetamist. Arvestades teadaolevaid nägemisega seotud kõrvaltoimeid seoses teiste makroliidide kasutamisega (asitromütsiin, erütromütsiin), otsustas ravimohutuse riskihindamise komitee, et nägemiskahjustus ja hägune nägemine tuleb loetleda esinemissagedusega „teadmata“ ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 ja pakendi infolehe vastavas osas. Arvestades nende silmakahjustuste mõju autojuhtimise võimele, otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee samuti, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.7 ja pakendi infolehe vastavat lõiku peab kaasajastama.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Roksitromütsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et roksitromütsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitud 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 roksitromütsiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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 4.7

(...) nägemiskahjustus ja hägune nägemine võivad mõjutada patsiendi võimet juhtida autot või käsitseda masinaid (vt lõik 4.8)

- Lõik 4.8

Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabeli ossa „Silma kahjustused“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusmääratlusega „teadmata“:

Nägemiskahjustus, hägune nägemine

Pakendi infoleht

- Autojuhtimine ja masinate käsitsemine

(...) nägemiskahjustus ja hägune nägemine võivad mõjutada patsiendi võimet juhtida autot või käsitseda masinaid

- Võimalikud kõrvaltoimed

Teised kõrvaltoimed on muuhulgas:

Nägemiskahjustus

Nägemisprobleemid (hägune nägemine)

III lisa
Müügilubade tingimused

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. oktoober 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. detsember 2017

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt roksitromysiiniä koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Myyntiluvan haltijan tekemässä silmiin liittyvien haittatapahtumien tarkastelussa todettiin useita tapauksia, joissa tapahtuma ilmeni ajallisesti yhteensopivasti roksitromysiinin käytön jälkeen. Lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen havaittiin myös oireiden häviämistä. Ottaen huomioon muiden makrolidien (atsitromysiinin ja erytromysiinin) käytön yhteydessä tunnetut silmiin liittyvät tapahtumat PRAC oli yhtä mieltä, että näön heikkeneminen ja näön hämärtyminen on lisättävä valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 luetteloon esiintymistiheydellä ”tuntematon” ja vastaavaan kohtaan pakkausselosteessa. Ottaen huomioon näiden silmiin liittyvien häiriöiden vaikutuksen ajokykyyn PRAC oli myös yhtä mieltä siitä, että valmisteyhteenvedon kohta 4.7 ja vastaava kohta pakkausselosteessa on tarpeen päivittää.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Roksitromysiiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että roksitromysiiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin roksitromysiiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.7

(...) Näön heikkeneminen ja näön hämärtyminen saattavat vaikuttaa potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn (kohta 4.8)

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmään "**Silmät**" esiintymistiheydellä "tuntematon":

Näön heikkeneminen, näön hämärtyminen

Pakkausseloste

- Ajaminen ja koneiden käyttö

(...) Näön heikkeneminen ja näön hämärtyminen saattavat vaikuttaa potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

- Mahdolliset haittavaikutukset

Muita haittavaikutuksia ovat:

Näön heikkeneminen

Näkökykyyn liittyvät vaikeudet (näön hämärtyminen)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.10.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.12.2017