

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Silmas pidades kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadud andmeid annustamisviiside kohta rasvunud patsientidel, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et kuigi antud ajahetkel ei ole võimalik soovitada kindlat annustamisviisi mõne teise ees, tuleb rasvunud patsientidele mõeldud annustamisteavet ajakohastada, näitamaks, et annustamine tegeliku kehakaalu alusel võib viia suurema plasmakontsentratsiooni saavutamiseni võrreldes mitterasvunud patsientidega ning et seetõttu tuleb kaaluda annuse vähendamist; vastupidiselt võib ideaalkaalul põhinev annustamine viia atsikloviiri väiksema plasmakontsentratsiooni saavutamiseni võrreldes mitterasvunutelega. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et kõigi intravenooset atsikloviiri sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Intravenoosse atsikloviiri kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et intravenooset atsikloviiri sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovitab muuta intravenoosse atsikloviiri müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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 4.2

Rasvunud patsientidele mõeldud annustamisteave tuleb lisada või seda muuta järgmiselt. Sinisega esile tõstetud viide lõigule 5.2 kehtib ainult nende müügiloa hoidjate puhul, kelle ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduvad lõigus 5.2 farmakokineetilisi andmeid rasvumise kohta.

~~Rasvunud patsientidel tuleb soovitatav annus arvutada välja ideaalkaalu, mitte tegeliku kehakaalu järgi.~~

Rasvunud patsientidel, kes saavad atsikloviiri intravenoosselt tegeliku kehakaalu järgi, võidakse saavutada suuremad plasmakontsentratsioonid (vt lõik 5.2 Farmakokineetilised andmed). Seetõttu tuleb kaaluda annuse vähendamist rasvunud patsientidel, eriti neerukahjustusega patsientidel või eakatel.

- Lõik 4.4

Lõigust 4.4 tuleb eemaldada annustamisega seotud hoiatused rasvunud patsientidel.

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 30. jaanuaril 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16. märts 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15. mai 2025