

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Retinoidid suurendavad teadaolevalt triglütseriidide sisaldust (teadaolev ravimiklassi kõrvaltoime) ja suurt triglütseriidide sisaldust seostatakse mõnikord ägeda pankreatiidiga. Pankreatiit on loetletud isotretinoiini kõrvaltoimena. Lisaks on suukaudse alitretinoiini ja isotretinoiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtete lõigus 4.4 juhitud tähelepanu sellele, et (potentsiaalselt surmaga lõppevat) ägedat pankreatiiti täheldati väljendunud hüpertriglütserideemia kontekstis.

Seetõttu on soovitatav lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4, et ravi atsitreiiniga tuleb lõpetada, kui triglütseriidide sisaldust ei ole võimalik kontrolli all hoida või kui ilmnevad pankreatiidi sümptomid.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Atsitretiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et atsitreiini 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 atsitreiini 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

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Seerumi kolesterooli ja triglütseriidide sisaldust (tühja kõhuga) tuleb määrata enne ravi algust, 1 kuu pärast ravi alustamist ja seejärel kogu ravi vältel iga 3 kuu järel. **Ravi atsitreiiniga tuleb lõpetada, kui triglütseriidide sisaldust ei ole võimalik kontrolli all hoida või kui ilmnevad pankreatiidi sümptomid.**

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne atsitreiinikapslite võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Nõuanne kõigile patsientidele

Atsitretiin suurendab sageli rasvade, nt kolesterool ja triglütseriidid, sisaldust veres, mida on seostatud kõhunäärmepõletikuga.

Teatage oma arstile, kui teil esineb tugev valu kõhus ja seljas (need võivad olla kõhunäärmepõletiku 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, juuni 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. august 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. oktoober 2019