

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet {EURD nimekirjas toodud toimeaine(te)} perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest kättesaadavaid andmeid selle kohta, et allopurinooli tuleks kasutada väikeses annuses, nt. 100 mg/päevas, et vähendada kõrvaltoimete riski, jõudis PRAC järeldusele, et allopurinooli sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet tuleks vastavalt muuta, kui sellekohast teavet ei ole tootekirjelduses juba esitatud.

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid aseptilise meningiidi kohta, mis hõlmavad tihedat ajalist seost, positiivset ravimi ärajätu ja/või taasallustamise testi, peab PRAC põhjuslikku seost allopurinooli ja aseptilise meningiidi vahel vähemalt võimalikuks. PRAC jõudis järeldusele, et allopurinooli sisaldavate toodete tootekirjeldust tuleks vastavalt muuta.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid kõhulahtisuse kohta, mis on esitatud mõnede toodete kohta juba olemasolevates tootekirjeldustes, mis on esitatud käesoleva protseduuri käigus, ja märkimisväärset arvu spontaanseid teateid, peab PRAC põhjuslikku seost allopurinooli sisaldavate suukaudsete preparaatide ja kõhulahtisuse vahel vähemalt võimalikuks. PRAC jõudis järeldusele, et allopurinooli sisaldavate suukaudsete preparaatide tootekirjeldust tuleks vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Allopurinooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et allopurinooli 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 allopurinooli 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 4.2

Ravi allopurinooliga tuleks kõrvaltoimete riski vähendamiseks alustada väikeses annuses, nt 100 mg ööpäevas, ja suurendada annust ainult siis, kui seerumi uraatvastus on ebarahuldav. Erilist ettevaatust tuleb rakendada, kui neerufunktsioon on langenud.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)“:

Aseptiline meningiit

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „Aeg-ajalt“:

Kõhulahtisus

Pakendi infoleht

- Lõik 3

Arst alustab Teie ravi tavaliselt allopurinooli väikse annusega (nt 100 mg ööpäevas), et vähendada võimalike kõrvaltoimete riski. Vajaduse korral suurendatakse teie ravimiannust.

- Lõik 4

Lisada tuleb järgmine kõrvaltoime, mille sagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

Aseptiline meningiit (aju ja seljaaju ümbritsevate kestade põletik): sümptomiteks on kaela jäikus, peavalu, iiveldus, palavik või teadvuse hägustumine. Nende sümptomite tekkimisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

[...]

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada sagedusega aeg-ajalt:

Kõhulahtisus

[...]

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 septembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31.10.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30.12.2021