

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet alprostadiili (erektsioonihäire), perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Lähtuvalt isheemilist südamehaigust ja tserebrovaskulaarseid atakke ning alprostadiili sisaldavate toodete intrakavernoosset manustamist käsitlevate juhtumiaruannete kumulatiivsest ülevaatuses tuli ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et nendel patsientidel, kellel esinevad isheemilise südamehaiguse ja tserebrovaskulaarse ataki riskitegurid, esineb suurenenud müokardi isheemia ja tserebrovaskulaarse ataki tekkerisk, mis on seotud alprostadiili kasutamisega.

Kuigi tõdedes, et erektsioonihäirega seotud koosesinemist tuleb võtta isheemilise südamehaiguse juhtumite ja tserebrovaskulaarse ataki eraldi riskiteguritena, lähtudes kumulatiivse analüüsi käigus usutava kronoloogiaga tuvastatud juhtumitest, sealhulgas fataalsetest, positiivse taasmanustamise juhtumitest ning asjaolust, et süsteemne alprostadiili kasutamine perifeerse arteriaalse oklusiivse haiguse korral on teadaolevalt põhjustanud müokardi infarkti ja tserebrovaskulaarset atakki, on muudatused, mis tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 „Hoiatused“ ja 4.8 „Kõrvaltoimed“ esinemissagedusega „teadmata“, intrakavernoosse manustamise puhul vajalikust suuremast ettevaatusest hoiatuseks neile patsientidele, kellel esinevad kardio- ja tserebrovaskulaarsed riskitegurid ning kõrvaltoimena müokardi isheemia ja tserebrovaskulaarne atakk, õigustatud.

Arvestades perioodiliste ohutusaruannete ülevaates esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et tehtud muudatused alprostadiili sisaldavate intrakavernoosseks manustamiseks mõeldud ravimite (erektsioonihäire) ravimiteabes olid õigustatud.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Alprostadiili (erektsioonihäire) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et intrakavernoosel manustamisel alprostadiili (erektsioonihäire) 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 intrakavernoosset manustamist käsitlevate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele intrakavernooselt manustatavatele alprostadiili (erektsioonihäire) 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)

[Parandused intrakavernoosne manustamise puhul ainult]

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

<Ravimi nimetus> tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel esinevad kardio- ja tserebrovaskulaarsed riskitegurid.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Südame häired“ alla, esinemissagedus **teadmata**

Müokardi isheemia

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ alla, esinemissagedus **teadmata**

Tserebrovaskulaarne atakk

Pakendi infoleht

- Lõik 2: mida on vaja teada enne <toote nimetus> kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <toote nimetus> kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

Järgmised hoiatused tuleb lisada:

- **kui teil esineb üks või mitu kardiovaskulaarset riskitegurit (nendeks võivad olla kõrge vererõhk, tubakatoodete kasutamine, veresuhkru taseme tõus, vere kolesteroolitaseme tõus, ülekaalulisus ja rasvumine)**
- **kui teil esineb üks või mitu insuldi riskitegurit (nendeks võivad olla kõrge vererõhk, vere kolesteroolitaseme tõus, pärgarterite haigus, südame rütmihäired, diabeet)**

- Lõik 4: võimalikud kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada esinemissagedus **teadmata**

- **Puudulik verevool südamelihasesse pärgarterite kaudu**
- **Insult**

III lisa
Müügilubade tingimused

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: oktoober 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. november 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	25. jaanuar 2017