

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kõnealuse perioodilise ohutusaruande perioodil teatati tõsistest impulsikontrollihäire juhtudest. Need häired on tõsised ja neid peetakse järjest enam Parkinsoni tõve komplikatsioonideks, mis esinevad selle haiguse ajal kuni 20% patsientidest. Kuid kuna on tuvastatud mehhanism, mille kaudu amantadiin tõenäoliselt impulsikontrollihäireid esile kutsub, siis soovitatakse lisada impulsikontrollihäired kõikide amantadiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudesse 4.4 ja 4.8.

Kogutud teatised ja publikatsioonid amantadiini kasutamisega seotud silmakahjustuste kohta on piisav tõend selle kohta, et seotud kõrvaltoimed, nt nägemise ähmastumine, sarvkesta kahjustus jne, lisada ravimi omaduste kokkuvõttesse. Täiendavalt on lisatud üldine hoiatus nägemise ähmastumise kohta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Amantadiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et amantadiini 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 amantadiini sisaldavatele ravimitele, soovitab 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

Tuleb lisada või üle vaadata järgmised hoiatused.

[...]

„Impulsikontrollihäired

Patsiente tuleb regulaarselt jälgida impulsikontrollihäirete tekke suhtes. Patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada, et patsientidel, keda ravitakse dopaminergilise toimega ravimitega, sh <ravimi nimetus>, võivad esineda impulsikontrollihäirete käitumuslikud sümptomid, sh patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, kompulsivne kulutamine või ostmine, liigsöömishood ja kompulsivne söömishäire. Sümptomite tekkimisel tuleb kaaluda ravimi annuse vähendamist või manustamise järkjärgulist lõpetamist.“

[...]

„Kui tekib nägemise ähmastumine või muud nägemisprobleemid, tuleb pöörduda oftalmoloogi poole ja välistada sarvkesta turse. Sarvkesta turse diagnoosimisel tuleb ravi amantadiiniga lõpetada.“

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „psühhiaatrilised häired“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Impulsikontrollihäired

Patoloogiline hasartmängurlus, libiido suurenemine, hüperseksuaalsus, kompulsivne kulutamine või ostmine, liigsöömishood ja kompulsivne söömishäire võivad esineda patsientidel, keda ravitakse dopaminergilise toimega ravimitega, sh <ravimi nimetus> (vt lõik 4.4).

Organsüsteemi klassi „silma kahjustused“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed vastavate sagedustega järgmiselt.

Aeg-ajalt: nägemise ähmastumine

Harv: sarvkesta kahjustus, nt subepiteliaalne punktjas hägusus, mida võidakse seostada pindmise punktja keratiidiga, sarvkesta epiteeli turse ja märgatavalt vähenenud nägemisteravusega.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

[...]

Teatage oma arstile, kui teie perekond/hooldaja märkab, et teil tekib tung või iha käituda teile ebatavalisel viisil ja te ei suuda vastu panna tungile, soovile või ahvatlusele teha teatud tegevusi, mis võivad kahjustada teisi või teid ennast. Neid nimetatakse impulsikontrollihäireteks ja need võivad hõlmata selliseid käitumisi nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või -kulutamine, ebanormaalselt suur seksuaalne tung või seksuaalse sisuga mõtete või tunnete sagenemine.

Teie arst peab võib-olla <ravimi nimetus> annust kohandama või ravi lõpetama.

[...]

Nägemise ähmastumisel või muude nägemisprobleemide ilmnemisel pöörduge kohe silmaarsti poole.

[...]

- Lõik 4

[...]

Teadmata (esinemissagedust saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Tung käituda ebaharilikul viisil: tugev aje hasartmängude mängimiseks, muutunud või suurenenud seksuaalhuvi, kontrollimatu ülemäärane ostlemine või kulutamine, liigsöömishood (suurte toidukoguste söömine lühikese aja vältel) või kompulsivne söömine (söömine rohkem kui tavaliselt ja rohkem, kui on vaja nälja kustutamiseks)

[...]

Aeg-ajalt: nägemise ähmastumine

Harv: sarvkesta kahjustus, sarvkesta turse, nägemisteravuse vähenemine

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, september 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. november 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2019