

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Silmas pidades kirjandusest ja spontaansete teatiste põhjal saadud andmeid riski(de) serotoniinisündroomi, bruksismi ja tapmismõtete kohta, sealhulgas mõningatel juhtudel lähedast ajalist seost, ilmingu taandumist ravi lõpetamise järgselt ja/või selle taasteket ravi uuesti alustamisel ning võttes arvesse usutavat toimemehhanismi, on juhtiv liikmesriik seisukohal, et põhjuslik seos atomoksetiini ja **serotoniinisündroom, bruksismi ja tapmismõtete** vahel on vähemalt põhjendatud võimalus. Juhtiv liikmesriik jõudis järeldusele, et atomoksetiini 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 soovituse alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Koordineerimisrühm soovitab muuta 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

Serotoniinisündroom:

- Lõik 4.4

Serotoniinisündroom:

Serotoniinisündroomist on teatatud atomoksetiini samaaegsel kasutamisel koos teiste serotonergiliste ravimitega (nt serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid [SNRI], selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid [SSRI], teised SNRI, triptaanid, opioidid ning tritsüklilised ja tetratsüklilised antidepressandid). Kui atomoksetiini samaaegne kasutamine koos serotonergilise ravimiga on tingimata vajalik, on tähtis serotoniinisündroomi sümptomite kiire tuvastamine. Nendeks sümptomiteks võivad olla vaimse seisundi muutused, autonoomne ebastabiilsus, neuromuskulaarsed kõrvalekalded ja/või seedetrakti sümptomid. Serotoniinisündroomi kahtluse korral tuleb olenevalt sümptomite raskusest kaaluda annuse vähendamist või ravi lõpetamist.

- Lõik 4.5

Serotonergilised ravimid

Atomoksetiini tuleb ettevaatusega kasutada koos serotonergiliste ravimite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI), serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorite (SNRI), opioidide (nagu tramadool) ja tetratsükliliste või tritsükliliste antidepressantidega, sest suurenenud on potentsiaalselt eluohtliku seisundi serotoniinisündroomi risk (vt lõik 4.4).

- Lõik 4.9

Mõnede üleannustamise juhtumite korral, kus on manustatud atomoksetiini, on registreeritud krampe ning väga harva QT-intervalli pikenemist ja serotoniinisündroomi.

Agressiivne käitumine, vaenulikkus või emotsionaalne labiilsus:

- Lõik 4.4

Agressiivne käitumine, vaenulikkus või emotsionaalne labiilsus

Vaenulikkust (eeskätt agressiivsust, vastuolulist käitumist ja viha) täheldati kliinilistes uuringutes sagedamini atomoksetiiniga ravitud lastel, noorukitel ja täiskasvanutel, võrreldes platseeboga. Lastega läbiviidud kliinilistes uuringutes täheldati atomoksetiini saanud lastel emotsionaalset labiilsust sagedamini kui platseebot saanud. Patsiente tuleb tähelepanelikult jälgida agressiivse käitumise, vaenulikkuse või emotsionaalse labiilsuse ilmnemise või halvenemise osas.

Teatatud on rasketest juhtudest seoses lapsedatsientidega, sealhulgas füüsilise rünnaku või ähvardava käitumise juhtudest ja teiste vigastamise mõtetest. Atomoksetiiniga ravi saavate laste perekondadele ja hooldajatele tuleb soovitada, et nad teavitaksid tervishoiutöötajat otsekohe sellest, kui täheldatakse meeleolu või käitumismustri olulisi muutusi, eriti ravi alustamise või annuse muutmise järgselt. Arstid peavad hindama annuse kohandamise või ravi lõpetamise vajadust patsientidel, kelle käitumine on muutunud.

Bruksism (ainult lapsed):

- Lõik 4.8

Bruksism tuleb lisada laste kohta organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ alla (esinemissagedus teadmata).

Pakendi infoleht

Serotoniinisündroom:

- Lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Serotoniinisündroom

Serotoniinisündroom on potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis võib tekkida [ravimpreparaadi nimetus] võtmisel koos mõnede teiste ravimitega (vt lõik 2 „Muud ravimid ja [ravimpreparaadi nimetus]“). Serotoniinisündroomi nähud ja sümptomid võivad hõlmata kombinatsiooni järgmistest ilmingutest: segasus, rahutus, koordinatsioonihäired ja jäikus, hallutsinatsioonid, kooma, kiire südame löögisagedus, kõrgeenenud kehatemperatuur, kiired vererõhu muutused, higistamine, õhetus, värisemine, üliaktiivsed refleksid, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Kui arvate, et teil on tekkinud serotoniinisündroom, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

Teised ravimid:

[Ravimpreparaadi nimetus] võib mõjutada teiste ravimite toimet ja teised ravimid võivad mõjutada [ravimpreparaadi nimetus] toimet. Nendeks on:

- **Mõned antidepressandid, opioidid nagu tramadool ja triptaanideks nimetatavad migreeniravimid. Nendel ravimitel võib olla koostoimeid [ravimpreparaadi nimetus]'ga ja see võib viia potentsiaalselt eluohtliku seisundi serotoniinisündroomi tekkeni (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud, serotoniinisündroom“).**

Lõik 3.

Kui te võtate [ravimpreparaadi nimetus] rohkem, kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga sümptomid on seedetrakti sümptomid, unisus, pearinglus, värisemine ja ebatavaline käitumine. Väga harva on teatatud ka potentsiaalselt eluohtliku seisundi serotoniinisündroomi tekkest (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud, serotoniinisündroom“).

Agressiivne käitumine, vaenulikkus või emotsionaalne labiilsus:

- Lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravi [ravimpreparaadi nimetus]'ga võib muuta teid agressiivseks, vaenulikuks või vägivaldseks või viia nende sümptomite süvenemiseni, kui need esinesid juba enne ravi. See võib põhjustada ka ebatavalisi muutusi käitumises või meeleolus (sealhulgas füüsiline rünnak, ähvardav käitumine ja teiste vigastamise mõtted). Kui te märkate või teie pereliikmed ja/või sõbrad märkavad mõnda neist reaktsioonidest, pidage otsekohe nõu oma arsti või apteekriga.

Bruksism (ainult lapsed):

- Lõik 4.
 - **Tahtmatu hammaste krigistamine (bruksism)** (esinemissagedus teadmata).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juulis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. november 2024