

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades olemasolevaid andmeid atorvastatiini ja daptomütsiini samaaegsele kasutamisele järgnenud müopaatia ja rabdomüolüüsi kohta, kirjandusest pärinevaid andmeid lihhenoidse ravimireaktsiooni ja vaskuliidi kohta, spontaanseid juhtumeid, sealhulgas mõned lähedase ajalise seosega juhtumid, sümptomite kadumist ravimi võtmise katkestamisel ja/või sümptomite taasteket ravimi võtmise taasalustamisel, ning pidades silmas usutavat toimet mehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost atorvastatiini ja daptomütsiini samaaegse kasutamise järgse müopaatia ja rabdomüolüüsi, atorvastatiini ja lihhenoidse ravimireaktsiooni ning atorvastatiini ja vaskuliidi vahel vähemalt mõistlikult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et atorvastatiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Koordineerimisrühm soovib 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

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Kasutamine koos teiste ravimitega

[...]

HMG-CoA reduktaasi inhibiitorite (nt atorvastatiini) ja daptomütsiini samaaegne manustamine võib suurendada müopaatia ja/või rabdomüolüüsi riski (vt lõik 4.5). Daptomütsiini võtvate patsientide puhul tuleks kaaluda <tootenime> kasutamise ajutist peatamist, välja arvatud juhul, kui samaaegsest manustamisest saadav kasu kaalub üles riski. Kui samaaegset manustamist ei saa vältida, tuleb CK taset mõõta 2–3 korda nädalas ja patsiente tuleb hoolikalt jälgida mis tahes nähtude või sümptomite suhtes, mis võivad viidata müopaatiale.

- Lõik 4.5

Lisada tuleb järgmine koostoime:

[...] Muude ravimite mõju <tootenimele>

[...]

Kolhitsiin: Kuigi atorvastatiini ja kolhitsiini koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud, on atorvastatiini ja kolhitsiini samaaegsel manustamisel teatatud müopaatia juhtudest ning atorvastatiini määramisel koos kolhitsiiniga tuleb olla ettevaatlik.

Daptomütsiin: Daptomütsiiniga samaaegselt manustatud HMG-CoA reduktaasi inhibiitorite (nt atorvastatiini) puhul on teatatud müopaatia ja/või rabdomüolüüsi juhtudest. Kui samaaegset manustamist ei saa vältida, on soovitatav asjakohane kliiniline jälgimine (vt lõik 4.4).

[...]

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „**Vaskulaarsed häired**“ tuleb lisada järgmised harva sagedusega kõrvaltoimed:

Vaskuliit

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb lisada järgmine harva sagedusega kõrvaltoime:

Lihhenoidne ravimireaktsioon

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Lisada tuleb järgmine koostoime:

[...] Mida on vaja teada enne <tootenime> kasutamist

Muud ravimid ja <tootenimi>

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. On mõned ravimid, mis võivad muuta atorvastatiini toimet või mille toimet atorvastatiin võib muuta. Selline koostoime võib muuta ühe või mõlemad ravimid vähem tõhusaks. Samuti võib see suurendada kõrvaltoimete riski või raskusastet, sealhulgas punktis 4 kirjeldatud olulist lihaste kärbumist ehk rabdomüolüüsi:

[...]

- **daptomütsiin (ravim, mida kasutatakse naha ja nahastruktuuride tüsistunud infektsioonide ning veres leiduvate bakterite vastaseks raviks).**

- Lõik 4

Lisada tuleb järgmised harva sagedusega kõrvaltoimed:

[...]

Muud võimalikud kõrvaltoimed <tootenimega>

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

[...]

- **Lööve, mis võib tekkida nahal või millega võivad kaasneda haavandid suus (lihhenoidne ravimireaktsioon)**
- **lillad laigud nahal (veresoone põletiku nähud, vaskuliit)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juunis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12.08.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.10.2024