

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Olles vaadanud läbi perioodilise ohutusaruande andmed spontaanselt teatatud kromatuuria juhtude kohta atorvastatiini/esetimiibi kasutamisega seoses, ning arvestades asjaoluga, et hepatiit, maksapuudulikkus ja rabdomüolüüs, mis on loetletud statiine, sh atorvastatiini/esetimiibi sisaldavate ravimite ravimiteabe lõigus 4.8, põhjustavad teadaolevalt uriini värvuse muutust, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et patsientidele mõeldud pakendi infolehte tuleb lisada teave uriini värvuse muutumise kohta. Patsiendid, kes võivad mitte teada, et uriini värvuse muutumine võib olla tingitud atorvastatiinist, võivad olla võimelised seda seostama ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud tõsisemate häiretega (maksahäired, rabdomüolüüs) ning sellega suureneb võimalus, et nad tunnevad varakult selle sümptomi ära kui midagi palju tõsisemat ja otsivad seetõttu kohe arstiabi.

Sellega seoses tuleb ära märkida, et uriini värvuse muutus on sümptomina mainitud ka teiste statiinide (st pravastatiin, simvastatiin, rosuvastatiin) pakendi infolehtedes.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee ei pea vajalikuks kromatuuria kui maksahäirete või rabdomüolüüsi sümptomi lisamist ravimi omaduste kokkuvõttesse.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Atorvastatiin/esetimiibi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et atorvastatiin/esetimiibi 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 hetkel kehtivaid müügilube või on edaspidi kavas väljastada müügilube ka teistele atorvastatiin/esetimiibi 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)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest või sümptomitest, lõpetage tablettide võtmine ja rääkige sellest otsekohe oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

[..]

- lihasnõrkus, lihaste hellus, valu **või uriini värvuse muutumine punakaspruuniks**; eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või teil on kõrge palavik, võib selle põhjuseks olla lihaskoe ebanormaalne lagunemine, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme.

[..]

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 märtsis 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. mai 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. juuli 2019