

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Bendroflumetiasiid võib vähendada kaltsiumi tubulaarset eritumist ja põhjustada seeläbi kerget kaltsiumisisalduse suurenemist seerumis. Hüperkaltseemia on tiasiiddiureetikumide ravimirühma teadaolev kõrvaltoime. Kõnealuse ohutusaruande perioodi jooksul tuvastati ohusignaal hüperkaltseemia riski kohta ka seoses bendroflumetiasiidi kasutamisega. Hindamise tulemusel ohusignaal kinnitati, sest seda toetas bendroflumetiasiidi toimemehhanism, müügiloo hoidja ohutusalasest andmebaasist tuvastatud neli asjakohast kõrvaltoimejuhtu ja kirjanduse andmed. Seega tuleb bendroflumetiasiidi, bendroflumetiasiidi/kaaliumkloriidi sisaldavate ravimite ravimiteabesse lisada kõrvaltoimena hüperkaltseemia kõigile preparaatile, mille ravimiteabes seda veel pole.

Lisaks on hüperkaltseemia tavaliselt kerge, kuna tavaliselt reguleerib seda vähenenud intestinaalne reabsorptsioon kõrvalkilpnäärmehormooni vähenenud taseme tõttu plasmas. Mõne müügiloo hoidja poolt esitatud kirjanduse andmete põhjal, võib kaltsiumisisalduse märkimisväärne suurenemine olla seotud diagnoosimata hüperparatüreoidismiga. Võimalike koostoimete tõttu soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada kõigi bendroflumetiasiidi, bendroflumetiasiidi/kaaliumkloriidi sisaldavate ravimite ravimiteabesse hoiatuse, millega teavitatakse tervishoiutöötajaid, et tiasiiddiureetikumide kasutamine tuleb enne kõrvalkilpnäärme funktsiooni uuringuid katkestada.

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

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Bendroflumetiasiidi, bendroflumetiasiidi/kaaliumkloriidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et bendroflumetiasiidi, bendroflumetiasiidi/kaaliumkloriidi sisaldavate ravimite 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 bendroflumetiasiidi, bendroflumetiasiidi/kaaliumkloriidi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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

Kõik müügilubade hoidjad

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Tiasiidid võivad vähendada kaltsiumi eritumist uriiniga ja põhjustada kaltsiumitaseme vahelduvat ning kerget tõusu seerumis. Väljendunud hüperkalitseemia võib olla varjatud hüperparatüreoidismi indikaatoriks. Tiasiidide manustamine tuleb katkestada enne kõrvalkilpnäärme funktsiooni uurimist.

Müügilubade hoidjad, kes ei nimeta hüperkalitseemiat ravimi kõrvaltoimena

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ esinemissagedusega „teadmata“:

hüperkalitseemia

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Suur kaltsiumisisaldus veres sagedusega „teadmata“

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