

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Budesoniid on näidustatud kolme organsüsteemi haiguste raviks: respiratoorsete, soole- ja nahahaiguste raviks.

Perioodilises ohutusaruandes esitatud tõendite põhjal järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee järgmist.

Nägemise ähmastumine

Nägemise ähmastumine on loetletud sageli esineva kõrvaltoimena budesoniidi kapslite (Entocort) ravimi omaduste kokkuvõttes, kuid budesoniidi muude ravimvormide korral mitte. Nägemise ähmastumisest on teatatud inhaleeritavate ja nasaalsete ravimvormide kasutamise korral kokku 126 juhul. Et see kõrvaltoime tekib eeldatavasti budesoniidi süsteemsel omastamisel ning ka teised budesoniidi ravimvormid imenduvad organismis süsteemselt, on kõrvalnäht „nägemise ähmastumine“ asjakohane kõigi ravimvormide korral.

Teatatud kõrvalnähu juhtude arvu järgi on nägemise ähmastumise esinemissagedus enteraalsete ja nasaalsete ravimvormide korral eeldatavasti „harv“ ning inhaleeritavate ja dermatoloogiliste ravimvormide korral „aeg-ajalt“.

Tsentraalne seroosne korioretinopaatia

Tsentraalset seroosset korioretinopaatiat (CSCR) iseloomustab subretinaalse vedeliku kogunemine silmapõhja tagaossa, põhjustades lõpuks võrkkesta irdumise. Seda võrkkesta häiret seostatakse sageli stressiga ja kortikosteroidide kasutamisega ning seda on täheldatud pärast kortikosteroidide lokaalset manustamist nasaalselt, epiduraalselt, intraartikulaarselt, toopiliselt nahal ja periokulaarselt. Kumulatiivsete andmete kohaselt on võimalik, et budesoniidi toopilised ravimvormid suurendavad tsentraalse seroosse korioretinopaatia riski. Sel põhjusel on silmaprobleemide korral oluline juhtida patsientide ja arstide tähelepanu sellele, et toopiline glükokortikoid võib soodustada tsentraalse seroosse korioretinopaatia teket ja/või süvenemist.

Seetõttu tuleb ravimi omaduste kokkuvõttesse lisada hoiatus arstidele, et nägemishäirete (nt tsentraalsest seroosest korioretinopaatiast põhjustatud probleemide) korral tuleb patsient suunata silmaarsti juurde. Muuta tuleb ka pakendi infolehte.

Arvestades läbivaadatud perioodilistes ohutusaruannetes esitatud andmeid, pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee budesoniidi sisaldavate ravimite ravimiteabes muudatuste tegemist põhjendatuks.

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

Ühtlasi nõustub koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusega, et soovitatud muudatused tuleb teha ka budesoniidi sisaldavate fikseeritud kombinatsioonpreparaatide ravimiteabesse, sest neid kõrvalnähte peetakse ka nende ravimite puhul asjakohaseks.

Peale selle seostatakse nägemise ähmastumist ja tsentraalset seroosset korioretinopaatiat avaldatud kirjanduse kohaselt kogu kortikosteroidide ravimiklassiga ja nende ravimiteavet tuleb seega muuta, et kajastada seda täiendavat hoiatust ja neid kõrvalnähte.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Budesoniidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et budesoniidi 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 ohutusuaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele budesoniidi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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)

Budesoniidi enteraalsed ravimvormid

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „harv“ lisada järgmine kõrvaltoime: **Nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

- Lõik 4

Lõiku 4 tuleb lisada järgmine võimalik kõrvaltoime esinemissagedusega „harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st)“: **Nägemise ähmastumine**

Budesoniidi inhaleeritavad ravimvormid

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „aeg-ajalt“ lisada järgmine kõrvaltoime: **Nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

- Lõik 4

Lõiku 4 tuleb lisada järgmine võimalik kõrvaltoime esinemissagedusega „aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st)“: **Nägemise ähmastumine**

Budesoniidi nasaalsed ravimvormid

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikhaiqused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „harv“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

- Lõik 4

Lõiku 4 tuleb lisada järgmine võimalik kõrvaltoime esinemissagedusega „harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st)“: **Nägemise ähmastumine**

Budesoniidi dermatoloogilised ravimvormid

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikhaiqused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „aeg-ajalt“ lisada järgmine kõrvaltoime: **Nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

- Lõik 4

Lõiku 4 tuleb lisada järgmine võimalik kõrvaltoime esinemissagedusega „aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st)“: **Nägemise ähmastumine**

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 jaanuaris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.3.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidjad esitavad muudatuse taotluse):	10.5.2017