

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet karbetotsiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

- A. Võttes arvesse saadaolevaid andmeid südameseiskuseni viiva bradükardia kohta, mis pärinevad kirjandusest või spontaansetest kõrvaltoimeteatistest, hõlmates 16 juhtu, kus esines lähedane ajaline seos ja võttes arvesse struktuurset sarnasust oksütotsiiniga, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos karbetotsiini ja südameseiskuseni viia võiva bradükardia vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et karbetotsiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada (nt tuleb muuta hetkel märgitud kõrvaltoimet “bradükardia” mis on oksütotsiinile viidates märgistatud tärniga ning asendada see terminiga “südameseiskuseni viiv bradükardia” ning tärn kustutada).
- B. Võttes arvesse saadaolevaid andmeid ülitundlikkuse (sealhulgas anafülaktiline reaktsioon) kohta, mis pärinevad spontaansetest kõrvaltoimeteatistest, hõlmates 18 juhtu, kus esines lähedane ajaline seos ja võttes arvesse teadaolevat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos karbetotsiini ja ülitundlikkuse (sealhulgas anafülaktiline reaktsioon) vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et karbetotsiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Karbetotsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et karbetotsiini 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 praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele karbetotsiini sisaldavatele ravimitele, soovitab 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~~)>

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi “Südame häired” alla sagedusega “teadmata”:

Südame häired

*Teadmata: tahhükardia, bradükardia, **mis võib viia südameseiskuseni***^(tärn, mis viitab oksütotsiini kasutamisel teatatud kõrvaltoimetele, tuleb kustutada), *arütmia**, *müokardiisheemia**, ja *QT pikenemine**

* Teatatud oksütotsiini kasutamisel (struktuur on sarnane karbetotsiiniga)

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi “Immuunsüsteemi häired” alla sagedusega “teadmata”:

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkus (sealhulgas anafülaktiline reaktsioon)

Pakendi infoleht

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

*Kiire südamerütm, **aeplane südamelöögisagedus, mis võib viia südameseiskuseni (süda lõpetab löömise)***

Kõrvaltoimeid, mida on täheldatud sarnaste ravimite kasutamisel ja mis võivad tekkida karbetotsiini kasutamisel:

Aeplane südamerütm, ebaregulaarne südamerütm, valu rinnus, minestamine või südamepekslemine, mis võib tähendada, et süda ei löö korralikult.

Allergilised reaktsioonid (sealhulgas äkki tekkiv raske allergiline reaktsioon koos hingamisraskustega, turse, pearingluse, kiire südamelöögisageduse, higistamise, madala vererõhu ja teadvusekaotusega).

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 veebruaris
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. aprill 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. juuni 2023