

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Aruandlusperioodi jooksul olid kõige sagedamini esinevad rasked ja mitterasked kõrvaltoimed seotud ülitundlikkuse ja veritsusega.

Lähtudes ravimi kõrvaltoimete kumulatiivsest hinnangust, milles hinnati veritsust ja koagulopaatiat tsefoperasooni/sulbaktaami kasutamisel, tuli ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et esitatud andmed toetavad tõendeid, et tsefoperasooni/sulbaktaami kasutamisega seostatakse raskeid, potentsiaalselt fataalseid veritsuse juhtes. Võttes arvesse arvukaid teateid raskete veritsusjuhtude kohta koos seotud sündmuste ja võimalike tõenditega, tuli komitee järeldusele, et käesolevat hoiatust, milles käsitletakse K-vitamiini vaegust tsefoperasooni/sulbaktaami sisaldavate ravimite kasutamisel, tuleb täiendada veritsuse ohtu ja riskifaktoreid käsitleva teabega. Siit tulenevalt on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et lõiku 4.4 tuleb muuta nii, et see sisaldaks hoiatust veritsuse kohta. Samuti tuleb lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 veritsus (sh fataalse lõppega), mille esinemissagedus on teadmata.

Seega on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et perioodiliste ohutusaruannete hindamise alusel tuleb teha muudatus tsefoperasooni/sulbaktaami sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtetes.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsefoperasooni/sulbaktaami kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsefoperasooni/sulbaktaami 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 tsefoperasooni/sulbaktaami 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)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Hoiatus tuleb sõnastada järgmiselt.

Nagu ravi korral teiste antibiootikumidega, on K-vitamiini vaegust esinenud mõnel patsiendil, keda on ravitud tsefoperasooniga. See võib olla seotud supresseeritud sooleflooraga, mis tavaliselt sünteesib seda vitamiini. Tsefoperasooni/sulbaktaamiga seoses on teatatud tõsistest, sh surmaga lõppevatest veritsuse juhtudest. Riskioht kehtib neil patsientidel, kellel on vale toitumus, imendumishäire (sh tsüstiline fibroos) või kes on pikaajaliselt intravenoossel toitmisel. Neil patsientidel tuleb jälgida protrombiiniaega ning vajadusel manustada eksogeenset K-vitamiini. Neid patsiente tuleb jälgida veritsuse, trombotsütoopenia ja hüpeoprotrombineemia sümptomite suhtes. Tsefoperasooni/sulbaktaami kasutamine tuleb lõpetada, kui veritsus püsib ja alternatiivne selgitus puudub.

- Lõik 4.8

Kõrvaltoimete lõiku, vaskulaarsete häirete loendisse tuleb lisada järgmine kõrvaltoime, mille esinemissagedus on „**teadmata**“:

veritsus (sh fataalse lõppega)

Pakendi infoleht

2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tsefoperasoon, üks <ravimpreparaadi nimetus> toimeainetest, võib inhibeerida vere hüübimist. <Ravimpreparaadi nimetus> kasutamisega seoses on teatatud tõsistest, sh surmaga lõppevatest veritsuse juhtudest. Kui teil esineb mis tahes veritsusnähte, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus „**teadmata**“:

veritsus.

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 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. oktoober 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. detsember 2016