

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kirjandusallikatest tuvastatud juhtude põhjal üksikkoostisainete tsetirisiini ja pseudoefedriini kasutajatel hinnati tsetirisiini/pseudoefedriini kombinatsiooni ja ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi vahelist põhjuslikku seost tõenäoseliseks. Ehkki teadaolevate tsetirisiini/pseudoefedriiniga seostatavate anafülaktilise šoki juhtude korral esinesid põhjusliku seoses hindamist segavad tegurid või ei olnud juhud piisavalt dokumenteeritud, ei ole tsetirisiini/pseudoefedriini kombinatsiooni ja ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi vahelist põhjuslikku seost välistatud ning see on loetletud ka tsetirisiini kõrvaltoimete nimekirjas. Kumulatiivselt teatatud turustamisjärgsete juhtude põhjal tehti kindlaks tsetirisiini/pseudoefedriini kombinatsiooni põhjuslik seos kõrvaltoimetega nagu düspnoe ja silmakahjustused, sealhulgas akommodatsioonihäire, hägune nägemine, müdriaas, silmavalu, nägemishäired ja fotofoobia (silmade valguskartus). Ühtlasi tuvastati kumulatiivselt teatatud juhtude põhjal ajaline seos tsetirisiini/pseudoefedriini kombinatsiooni manustamise ja erektsioonihäirete tekkimise vahel, kusjuures teadaolevate riskifaktoriteta patsientidel täheldati nähtude taandumist ravi lõpetamisel ja nende taastumist ravi taasalgustamisel. Seetõttu järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et tsetirisiini/pseudoefedriini ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb kõrvaltoimetena lisada äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, anafülaktiline šokk, düspnoe, silmakahjustused ja erektsioonihäired. Ka pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

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

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Tsetirisiini/pseudoefedriini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsetirisiini/pseudoefedriini 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 tsetirisiini/pseudoefedriini 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 4.8 „Kõrvaltoimed“

[Organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime]

Akommodatsioonihäire, hägune nägemine, müdriaas, silmavalu, nägemishäired, fotofoobia (silmade valguskartus)

[Organsüsteemi klassi „Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime]

Ereksioonihäired

[Organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere- ja mediastiinumi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime]

Düspnoe

[Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime]

Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos

[Allakriipsutatud kõrvaltoime tuleb lisada järgmisse teksti]

Immuunsüsteemi häired: harv: ülitundlikkusreaktsioonid **(sealhulgas anafülaktiline šokk)**

[...]

Pakendi infoleht

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

[Allpool osutatud kõrvaltoimed tuleb lisada esinemissagedusega „teadmata“]

- **Rasked nahareaktsioonid, mis avalduvad palaviku ja paljude väikeste pindmiste mädavillidena suurtel punetavatel nahapiirkondadel**

- **Hingamisraskused (düspnoe)**

- **Akommodatsioonihäire (silmakahjustus), hägune nägemine, ebaharilik pupillide laienemine, silmavalu, nägemishäired, silmade ebaharilik valguskartlikkus**

- **Ereksioonihäired**

[Allakriipsutatud kõrvaltoime tuleb lisada järgmisse teksti]

Harvad kõrvaltoimed: [...] ülitundlikkusreaktsioonid **(sealhulgas anafülaktiline šokk)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühma mai 2017 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	1.07.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30.08.2017