

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse hiljuti avaldatud publikatsiooni (Lane et al. 2020), milles näidati kardiovaskulaarse suremuse suurenemist pärast hüdroksüklorokviini ja makrooliidantibiootikumi asitromütsiini koosmanustamist, samuti hästi tõendatud QT-intervalli pikenemise riski ja sellele järgneva ventrikulaarse arütmia tekkeriski nii klorokviini kui ka makroliidide puhul, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost klorokviini ja makroliidide, sh asitromütsiini samaaegse kasutamise ja ventrikulaarse arütmia tekkeriski suurenemise vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et klorokviini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Klorokviini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et klorokviini 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 klorokviini sisaldavatele ravimitele, soovib 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 4.5

Tuleb lisada järgmised koostoimed.

[...] Klorokviini tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kes saavad ventrikulaarse arütmia tekkeriski suurenemise tõttu teadaolevalt QT-intervalli pikendavaid ravimeid, nt IA ja III klassi antiarütmikume, tritsüklilisi antidepressante, antipsühhootikume, teatud infektsioonivastaseid ravimeid (nt makroliide, sh asitromütsiini) (vt lõigud 4.4 ja 4.9). Halofantriini ei tohi manustada koos klorokviiniga.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Teatage oma arstile, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

[...] bakteriaalsete nakkuste vastu (nt ravimite rühm, mida nimetatakse makroliidideks, sh asitromütsiin) [...]

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 detsembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31. jaanuar 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. märts 2022