

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaanselt teatatud juhtudest saadaval olevaid andmeid methemoglobineemia tekkimise riski kohta manustamisel glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi (G6PD) vaegusega patsientidele ning pidades silmas tõenäolist toimemehhanismi, loetakse kloorfenamiini/paratsetamooli põhjuslikku seost methemoglobineemia ja hemolüütilise aneemia tekkimisega vähemalt piisavalt võimalikuks.

Võttes arvesse kirjandusest saadaval olevaid andmeid dissemineerunud intravaskulaarse verehüübimise esinemise kohta pärast paratsetamooli üleannustamist, sealhulgas ühel juhul lähedast ajalist seost, kõrvaltoime kadumist pärast ravimi kasutamise lõpetamist ning pidades silmas usutavat toimemehhanismi, loetakse selle põhjuslikku seost kloorfenamiini/paratsetamooliga vähemalt piisavalt võimalikuks.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et kloorfenamiini/paratsetamooli sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Kloorfenamiinmaleaadi/paratsetamooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kloorfenamiinmaleaadi/paratsetamooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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: (ainult Zerinoli [Zentiva] puhul)

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

Paratsetamooli manustamisel tuleb olla ettevaatlik järgmistel juhtudel:

- glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi (G6PD) vaegus (võib põhjustada methemoglobineemiat ja hemolüütilist aneemiat)

- Lõik 4.9 (kõik ravimpreparaadid)

Üleannustamise nähtudes või sümptomites tuleb teha järgmised muudatused:

- Paratsetamooli tõttu:

Üleannustamise korral esineb raske maksatoksilisuse tekkimise risk, eelkõige eakatel, väikestel lastel, maksa- või neerupuudulikkuse, kroonilise alkoholitarbimise, kroonilise alatoitluse korral, ensüüme indutseerivate ainete kasutamisel ja väga kõhnadel täiskasvanutel (< 50 kg).

Maksatoksilisus tekib sageli alles 24 kuni 48 tundi pärast allaneelamist. Üleannustamine võib surmaga lõppeda. Üleannustamise korral tuleb kohe otsida arstiabi, isegi kui sümptomid puuduvad.

Sümptomid: iiveldus, oksendamine, anoreksia, kahvatus, kõhuvalu tekib tavaliselt esimese 24 tunni jooksul.

Suur üleannus põhjustab rasket maksatoksilisust koos maksa tsütolüüsiga, mille tagajärjel tekivad maksarakkude puudulikkus, metaboolne atsidoos ja entsefalopaatia, mis võivad põhjustada koomat ja surmaga lõppeda. Samal ajal on täheldatud maksa transaminaaside (ASAT, ALAT) ja laktaadi dehüdrogenaasi aktiivsuse suurenemist ja bilirubiinisalduse suurenemist. **Üleannustamine võib põhjustada ka dissemineerunud intravaskulaarset koagulatsiooni.**

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne X <võtmist> <kasutamist>

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne XXX'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi (G6PD) vaeguse korral (võib põhjustada hemolüütilist aneemiat)

3. Kuidas X'i võtta

Kui te võtate X'i rohkem, kui ette nähtud

- paratsetamooli tõttu:

[...]

Üleannustamine võib põhjustada ka: hüübimishäireid (verehüübeid ja veritsemist).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek novembris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	20. detsember 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. veebruar 2025