

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades spontaansest teadetest pärinevaid andmeid „kardiomüopaatia“ ja „südamepuudulikkuse“ kohta – sh neli juhtu, mil kõrvaltoimed taandusid pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist – ning võimalikku toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee klomipramiini ja „kardiomüopaatia“ ning „südamepuudulikkuse“ vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult tõenäoliseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et klomipramiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Arvestades kirjandusest ja spontaansest teadetest pärinevaid andmeid „südamevaheseina vääraarendite“ kohta – sh viis lähedase ajalise seosega juhtu – ning võimalikku toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee klomipramiini ja „südamevaheseina vääraarendite“ vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult tõenäoliseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et klomipramiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Arvestades kirjandusest pärinevaid andmeid „*status cataplecticus*’e“ (korduvad või püsivad katapleksiahood) kohta – sh neli lähedase ajalise seosega juhtu ja kaks juhtu, mil kõrvaltoimed taandusid pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist – ning võimalikku toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee klomipramiini ja „*status cataplecticus*’e“ vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult tõenäoliseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et klomipramiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased 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

Klomipramiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et klomipramiini 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 teks läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

Ravi katkestamine

Katapleksiaga patsientidel võib ravi järsk lõpetamine põhjustada katapleksia sümptomite ägenemist, sh status cataplecticus'e (korduvad või püsivad katapleksiahood) teket.

- Lõik 4.6

Raseduse ajal ravimi kasutamisega seotud riskide kohta tuleb lisada järgmine teave.

Rootsi terviseregistrite andmed 1029 naise kohta, kes puutusid raseduse esimesel trimestril kokku klomipramiiniga, ei viita üldiste kaasasündinud väärarendite riski suurenemisele järglastel. Südame väärarendite tekkerisk oli siiski suurem (2 juhtu 100 sünni kohta võrreldes 1 juhuga 100 sünni kohta üldpopulatsioonis). Kõige tugevam seos ilmnes vatsakeste/kodade vaheseina väärarendite korral.

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Südame häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

kardiomüopaatia, südamepuudulikkus.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus> võtmist

Rasedus ja imetamine

Saadaolevad andmed ei viita üldiste kaasasündinud väärarendite riski suurenemisele. Siiski viitavad mõned terviseregistrite andmed südame väärarendite tekkeriski suurenemisele, kui klomipramiini kasutati raseduse esimese kolme kuu jooksul (2 juhtu 100 raseduse kohta võrreldes 1 juhuga 100 raseduse kohta üldpopulatsioonis).

3. Kuidas<ravimi nimetus> võtta

Kui te lõpetate<ravimi nimetus> võtmise

Kui teil on katapleksia, võivad teie sümptomid ravimi järsu lõpetamise korral süveneda.

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- südamelihase kahjustus (kardiomüopaatia)**
- südamepuudulikkus**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	13. november 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. detsember 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. veebruar 2026