

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Asjakohaste kõrvaltoimeteatiste, hoolika jälgimise ja teadusliku kirjanduse ülevaatamise tulemusena peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjendatuks lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 hoiatus posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomi (*posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) kohta daunorubitsiini sisaldava kombineeritud keemiaravi manustamisel; lisaks tuleb kõrvaltoimet „infektsioonid“ täiendada joonealuse märkusega kõrvaltoimete tabeli all selle kohta, et need infektsioonid võivad lõppeda surmaga.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Daunorubitsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et daunorubitsiini sisaldavate ravimite 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 daunorubitsiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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 4.4

Posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom

Daunorubitsiini kasutamisel kombineeritud keemiaravis on teatatud posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomi (*posterior reversible encephalopathy syndrome*; PRES) juhtudest. Posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom on neuroloogiline häire, mis võib avalduda peavalu, krampihoogude, letargia, segasuse, pimeduse ning teiste nägemise ja närvisüsteemi häiretena. Tekkida võib kerge kuni raske hüpertensioon. Posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomi diagnoosi kinnitamiseks on vajalik magnetresonantsuuring. Patsientidel, kellel on diagnoositud posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom, tuleb kaaluda ravi lõpetamist daunorubitsiiniga.

- Lõik 4.8

Kõrvaltoimete tabelis juba sisalduvat kõrvaltoimet „Infektsioonid“ tuleb täiendada järgnevalt: „Infektsioonid* (...)“ ja lisada kõrvaltoimete tabeli alla joonealune märkus: ***võivad mõnikord lõppeda surmaga**“

Pakendi infoleht

- Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga daunorubitsiin

Teatatud on närvisüsteemi häirest, mida nimetatakse posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomiks (PRES), kui daunorubitsiini kasutatakse kombinatsioonis teiste vähiravimitega. Posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomi sümptomiteks võivad olla peavalu, krampihood, haiguslik unisus (letargia), segasus ja nägemishäired. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga.

- Võimalikud kõrvaltoimed

Infektsioonid, mis võivad mõnikord lõppeda surmaga.

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 veebruar 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	06.04.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	05.06.2019