

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades mitmeid kirjanduses avaldatud teateid (Segrec *et al.* 2015; kuue haigusjuhu kirjeldused, mille avaldasid Triquet *et al.* 2017; Lo Coco ja Cannizzaro 2010; Chemali 2003), milles ajaline seos donepesiiliga ravi alustamise ja sobimatu seksuaalkäitumise alguse vahel, sümptomite kiire taandumine pärast donepesiiliga ravi lõpetamist ja mõnel juhul taasteke peatselt pärast ravi taasalustamist toetavad tugevalt seose esinemist sobimatu seksuaalkäitumise ja donepesiiliga ravi vahel, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada ravimiteabesse terminid „libiido suurenemine, hüperseksuaalsus“.

Arvestades saadaolevaid andmeid, sh kirjanduses avaldatud artikleid ja andmeid asjakohaste turuletulekujärgsete juhtude kohta, mis näitasid unega seotud kõrvaltoimete paranemist või lõppemist pärast seda, kui ravimit hakati manustama õhtu asemel hommikuti, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada soovitusena unega seotud kõrvaltoimete esinemise korral kaaluda ravimi manustamist õhtu asemel hommikuti.

Arvestades saadaolevaid andmeid, sh turuletulekujärgseid teateid ja mitmeid kirjanduses avaldatud teateid, mis viitavad põhjuslikule seosele donepesiili ja pleurototoonuse vahel, sh juhud, kui kõrvaltoime taandus pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist ja kaks kirjanduses avaldatud juhtu, kui kõrvaltoime taandus pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist ja tekkis annuse suurendamisel või ravi taasalustamisel uuesti, ja võttes arvesse dopamiinergilise ja koliinergilise tasakaalu häirimisega seotud usutavaid mehhanisme, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada ravimiteabesse Pisa sündroomi / pleurototoonuse esinemissagedusega „teadmata“.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Donepesiili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et donepesiili 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 donepesiili 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

- Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.2

Manustamisviis

ARICEPT'i tuleb võtta suukaudselt õhtuti, vahetult enne magamaminekut.

Unehäirete, sh ebanormaalsete unenägude ja õudusunenägude või unetuse korral (vt lõik 4.8) tuleb kaaluda <ravimi nimetus> võtmist hommikuti.

- Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.8

Organsüsteem klassi „psühhiaatrilised häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“.

Teadmata: **libiido suurenemine, hüperseksuaalsus**

Organsüsteem klassi „närvisüsteemi häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“.

Teadmata: **pleurototoonus (Pisa sündroom)**

Pakendi infoleht

- Pakendi infolehe lõik 3

Kui palju ARICEPT'i peate võtma

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Märkus: järgmine lause tuleb lisada sobivasse kohta PIL-i lõigus 3 (eelistatult lõigu juurde, mis sisaldab õhtuse annustamise juhiseid vahetult enne magamaminekut).

Kui te näete ebanormaalseid unenägusid ja õudusunenägusid või teil on probleeme magamisega (vt lõik 4), võib arst teil soovitada võtta <ravimi nimetus> hommikuti.

- Pakendi infolehe lõik 4

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): **libiido suurenemine, hüperseksuaalsus**

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): **Pisa sündroom (haigusseisund, mille korral esinevad lihaste tahtmatud kokkutõmbed koos keha ja pea ebanormaalse paindumisega ühele küljele)**

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 2022. aasta juulis
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	4. september 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	3. november 2022