

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Enamik müügiloo hoidjaid teatas *düspnoe* juhtudest. Originaalravimi tootja on teatanud kumulatiivselt kokku 142 kõrvalnähust, seahulgas 31 juhust kõnealuse ohutusaruande perioodil. Kuigi viimase ohutusaruande perioodil kogutud juhtude kohta esitati piiratud teave, näitab kumulatiivsete andmete analüüs, et kuigi mõned juhud on halvasti dokumenteeritud või võivad olla tingitud kaasuvatest teguritest, esines vähemalt 41 juhul sümptomite taandumine ravimi manustamise peatamisel (dorsolamiid oli ainus ravim, mille manustamine peatati) ja 8 juhul esines sümptomite taasteke pärast ravi uuesti alustamist. Need andmed näitavad põhjuslikku seost dorsolamiidi ja düspnoe vahel.

Selle kõrvalnähu tekke usutavaks farmakoloogiliseks mehhanismiks võib olla asjaolu, et dorsolamiid on karboanhüdraasi inhibiitor, mille silma manustamise korral on võimalik süsteemne imendumine. Karboanhüdraasi blokaatorid inhibeerivad NaHCO_3 tagasiimendumist neeru proksimaalses tuubulis ja seega indutseerivad bikarbonaatide eritumist, mis võib aluseliste ühendite kaotuse kaudu viia metaboolse atsidoosi tekkeni. Düspnoe on metaboolse atsidoosi üks esimesi tunnuseid. Teiste karboanhüdraasi inhibiitorite ravimi omaduste kokkuvõttes on düspnoe kõrvalnähuna juba loetletud.

Enamik müügiloo hoidjaid teatas *silmas oleva võõrkeha aistingu* isoleeritud juhtudest. Originaalravimi tootja teatas kokku 43 kõrvalnähu juhust eelisterminiga *võõrkeha aisting* ja 44 kõrvalnähu juhust eelisterminiga *silmas oleva võõrkeha aisting*, sealhulgas 13 juhtu kõnealuse ohutusaruande perioodil. Kuigi viimase ohutusaruande perioodil teatatud juhtude kohta esitati piiratud teave, näitab kumulatiivsete andmete analüüs, et pooltel juhtudel oli kaebus arsti või proviisori hinnangul seotud dorsolamiidiga.

Silmas oleva võõrkeha aisting on silmatilkade kasutamisel sageli teatatud kõrvalnäht. Silmas oleva võõrkeha aisting võib olla põhjustatud erinevatest seisunditest, nagu sarvkesta häired, allergiline reaktsioon, silmapõletik või silma ärritus. Kolme viimatinimetatud põhjustab teadaolevalt ka dorsolamiidi silmatilkade kasutamine. Et enamiku dorsolamiidi kasutamisel teatatud kõrvalnähu juhtude puhul kaasnes silma ärrituse või silma punetuse kõrvalnäht, võib silmas oleva võõrkeha aisting olla allergilise reaktsiooni ja silma ärrituse sümptom ning seega ainult kaudselt seotud dorsolamiidi kasutamisega.

Arvestades läbivaadatud perioodilises ohutusaruandes esitatud andmeid, pidas ravimiohutuse riskihindamiskomitee dorsolamiidi sisaldavate ravimite ravimiteabes muudatuste tegemist põhjendatuks.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Dorsolamiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et dorsolamiidi 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 dorsolamiidi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse

tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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 4.8

Organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired” tuleb esinemissagedusega „teadmata” lisada järgmised kõrvalnähud:

- düspnoe

Organsüsteemi klassi „Silma kahjustused” tuleb esinemissagedusega „teadmata” lisada järgmine kõrvalnäht:

- silmas oleva võõrkeha aisting

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Raskendatud hingamine

- Silmas oleva võõrkeha aisting (tunne, et midagi on silmas)

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 (november 2016)
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	22. detsember 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	22. veebruar 2017