

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

60 „fotofoobiat“ kirjeldava individuaalse kõrvaltoime teatise (*Individual Case Safety Report - ICSR*) kumulatiivne ülevaade näitas, et enamasti olid need mitte-tõsised ( $n = 59$ ). Enamik teatiseid pärines ravimi kasutajatelt ( $n = 25$ ), hõlmates peamiselt eakaid patsiente ( $n = 26$ ). Fotofoobia oli taanud 17 juhul teatistest, mille kohta oli informatsioon kättesaadav. Kuna põhjuslikku seost dorsolamiidiga ei olnud võimalik välistada, hinnati see tõenäoliseks või võimalikuks 31 juhul, kasutades selleks konservatiivset lähenemisviisi. Kolmeteistkümnel juhul teatati sümptomite taandumisest pärast ravimi ärajätmist ja kahel juhul sümptomite taastekkest ravimi uuesti võtmise alustamise järgselt.

Sponsel *et al.* on kirjeldanud võimalikku toimet mehhanismi. Dorsolamiidi peamine toime silma vesivedeliku vähendamisel võib muuta silma refraktsioonimadusi, muutes valguse tajumist. Dorsolamiid võib teatud määral imenduda süsteemsesse vereringesse ning omada hoolimata paiksest manustamisest süsteemset toimet. Süsteemne imendumine võib potentsiaalselt mõjutada ka teisi silma osi, mis ei ole otseselt seotud silmasisese rõhu regulatsiooniga ning seeläbi viia valgustundlikkuseni. Kirjeldatud kõrvaltoimetes on märgitud, et valgustundlikkus võib suureneda ravimi silmade ebamugavustunnet ja muid pindmisi ärritusi (nt ärritus või põletustunne) põhjustavate toimete tagajärjel.

Lisaks on fotofoobia brinsolamiidi sisaldavate silmatilkade, teise paiksest manustatava karboanhüdraasi inhibiitori, teadaolev kõrvaltoime. EudraVigilance andmebaasis tuvastati statistiliselt oluline disproportsionaalsussignaal koos raporteerimissuhtarvu (ROR; *reporting odds ratio*) väärtusega 3,26.

Tuginedes kumulatiivsetele tõenditele annab ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC; *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) soovitus täiendada dorsolamiidi ravimomaduste kokkuvõtet ning pakendi infolehte, lisades kõrvaltoimena fotofoobia.

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**

Dorsolamiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et dorsolamiidi 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>**

- 4.8 Kõrvaltoimed

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemiklassi „Silma kahjustused“ alla sagedusega teadmata: **Fotofoobia**

**<Pakendi infoleht>**

- 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- **Silmade ebanormaalne valgustundlikkus.**

### **III**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

|                                                                                                                      |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine: | Koordineerimisrühma koosolek oktoober 2025 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 30 november 2025                           |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 29 jaanuar 2026                            |