

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kliinilis(te)st uuringu(te)st, kirjandusest ja spontaansetest teatistest kättesaadavaid andmeid, sealhulgas mõned tiheda ajalise seosega juhud, ning pidades silmas usutavat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos etoposiidi ja oportunistlike infektsioonide (nt *Pneumocystis jirovecii* põhjustatud kopsupõletik) vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et etoposiidi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid ülitundlikkusreaktsioonide tekke riski suurenemise kohta olukordades, kus manustamiseks kasutatakse süsteemisiseseid filtreid, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos etoposiidi (mitte etoposiidfosfaadi) süsteemisisese filtri kaudse manustamise ja nimetatud riski suurenemise vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et etoposiidi (mitte etoposiidfosfaati) sisaldavate intravenoosselt manustatavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel läbivaatamist nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Etoposiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et etoposiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

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

Hoiatusse tuleb teha järgmised muudatused (ainult süstitavate/infundeeritavate ravimpreparaatide puhul, mitte etoposiidfosfaati sisaldavate ravimpreparaatide puhul).

Ülitundlikkus

Arstid peavad olema teadlikud <ravimi> ja seotud nimetustega tekkida võivast anafülaktilisest reaktsioonist, mis väljendub külmaväriinade, pürekia, tahhükardia, bronhospasmi, düspnoe ja hüpotensioonina ning võib lõppeda surmaga. Ravi on sümptomaatiline. Ravi <ravimi> ja seotud nimetustega tuleb katkestada kohe, alustades pressoorsete ravimite, kortikosteroidide, antihistamiinikumide või veremahtu suurendavate ainete manustamisega arsti otsuse järgi.

Voolikuisestest filtrite kasutamisel etoposiidi manustamise ajal täheldati infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonide tekke riski suurenemist. Voolikuisesest filtreid ei tohi kasutada.

- Lõik 4.8

Järgmisi organsüsteemi klassi „Infektsioonid ja infestatsioonid“ kuuluvaid kõrvaltoimeid tuleb muuta kõigi etoposiidi või etoposiidfosfaati sisaldavate ravimpreparaatide puhul.

- infektsioon*

***sealhulgas oportunistlikud infektsioonid, nagu *Pneumocystis jirovecii* kopsupõletik**

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

- infektsioon (**sealhulgas nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel esinevad infektsioonid, nt kopsuinfektsioon, mida nimetatakse *Pneumocystis jirovecii* kopsupõletikuks**)

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 oktoobris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27.11.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	25.01.2024