

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet süsteemselt manustatava gentamütsiini perioodiliste ohutusuaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Turuletulekujärgse järelevalve ja kirjandusandmete põhjal jäeldab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslikku seost süsteemselt manustatava gentamütsiini ja ägeda neerupuudulikkuse, Fanconi-laadse sündroomi (suurte annustega pikaajalist ravi saanud patsientidel)pöördumatu kuulmisnõrkuse ja kurtuse vahel ei saa välistada. Seetõttu tuleb lisada need kõrvaltoimed ravimiteabesse. Ägeda neerupuudulikkuse ja Fanconi-laadse sündroomi esinemissagedus on „väga harv“ ning pöördumatu kuulmisnõrkuse ja kurtuse esinemissagedus on „teadmata“.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Süsteemselt manustatava gentamütsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp arvamusel, et süsteemselt manustatavat gentamütsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusuaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele süsteemselt manustatavatele gentamütsiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi 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 4.8

Kõik (süsteemset) gentamütsiini sisaldavad ravimid, mille kõrvaltoimete hulgas ei ole veel märgitud ägedat neerupuudulikkust

Organsüsteemi klassi „Neeru- ja kuseteede häired“ tuleb esinemissagedusega „väga harv“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Äge neerupuudulikkus

Kõik (süsteemset) gentamütsiini sisaldavad ravimid, mille kõrvaltoimete hulgas ei ole veel märgitud Fanconi-laadset sündroomi

Organsüsteemi klassi „Neeru- ja kuseteede häired“ tuleb esinemissagedusega „väga harv“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Fanconi-laadne sündroom suurte annustega pikaajalist ravi saavatel patsientidel

Kõik (süsteemset) gentamütsiini sisaldavad ravimid, mille kõrvaltoimete hulgas ei ole veel märgitud pöördumatut kuulmisnõrkust ega kurtust

Organsüsteemi klassi „Kõrva ja labürindi kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Pöördumatu kuulmisnõrkus, kurtus

Pakendi infoleht

Lõik 4

Kõik (süsteemset) gentamütsiini sisaldavad ravimid, mille kõrvaltoimete hulgas ei ole veel märgitud ägedat neerupuudulikkust

Esinemissagedus „väga harv“: **Äge neerupuudulikkus**

Kõik (süsteemset) gentamütsiini sisaldavad ravimid, mille kõrvaltoimete hulgas ei ole veel märgitud Fanconi-laadset sündroomi

Esinemissagedus „väga harv“: **Uriini suur fosfaadi- ja aminohapete sisaldus (nn Fanconi-laadne sündroom, mida seostatakse gentamütsiini suurte annuste kasutamisega pikaajaliselt)**

Kõik (süsteemset) gentamütsiini sisaldavad ravimid, mille kõrvaltoimete hulgas ei ole veel märgitud pöördumatut kuulmisnõrkust ega kurtust

Esinemissagedus „teadmata“: **Pöördumatu kuulmisnõrkus, kurtus**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi koosolek detsembris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. jaanuar 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. märts 2018