

I lisa

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

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kliinilistest uuringutest, kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid pika latentsusajaga anafülaksia kohta, sealhulgas usutavas ajalises seoses juhte, ja usutavat toimemehhanismi peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost glatirameeri ja pika latentsusajaga anafülaksia vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et glatirameeri sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabesse tuleb teha vastavad muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Glatirameeri kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et glatirameeri sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (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

[Kehtib glatirameeratsetaadi 20 mg/ml ja 40 mg/ml ravimpreparaatide kohta]

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta alljärgnevalt.

[Ravimpreparaati] manustatakse ainult subkutaanselt. [Ravimpreparaati] ei tohi manustada intravenoosselt ega intramuskulaarselt.

Glatirameeratsetaat võib põhjustada süstimisjärgseid reaktsioone ning ka anafülaktilisi reaktsioone (vt lõik 4.8).

Süstimisjärgsed reaktsioonid

Raviarst peab patsiendile selgitama, et minutite jooksul pärast [Ravimpreparaadi] süstimist võib tekkida reaktsioon, mis on seotud vähemalt ühe järgmise sümptomiga: vasodilatatsioon (nahaõhetus), valu rindkeres, hingamisraskus, palpitatsioonid või tahhükardia (vt lõik 4.8). Enamus nendest sümptomitest on lühiajalised ja mööduvad spontaanselt tüsistusi tekitamata. Raskete kõrvaltoimete tekkimisel peab patsient otsekohe lõpetama ravi [Ravimpreparaadiga] ja võtma ühendust oma arstiga või erakorralise meditsiini osakonnaga. Arsti volitusel võib alustada sümptomaatilist ravi.

Puuduvad tõendid selle kohta, et mõnel kindlal patsientide grupil oleks nende kõrvaltoimete tekkerisk suurem. Siiski on vajalik ettevaatus [Ravimpreparaadi] manustamisel patsientidele, kellel on eelnevalt esinenud südamehaigusi. Selliseid patsiente tuleb ravi ajal regulaarselt jälgida.

~~Krampidest ja/või anafülaktoidsetest või allergilistest reaktsioonidest on teatatud harva.~~

Anafülaktilised reaktsioonid

~~Harva võib esineda tõsisid ülitundlikkusreaktsioone (nt bronhospasm, anafülaksia või urtikaaria).~~

Anafülaktilised reaktsioonid võivad tekkida lühikese aja jooksul pärast glatirameeratsetaadi manustamist isegi siis, kui ravi algusest on möödas kuid või aastaid (vt lõik 4.8). Teatatud on surmaga lõppenud juhtudest. Anafülaktilise reaktsiooni mõned nähud ja sümptomid võivad kattuda süstimisjärgse reaktsiooni nähtude ja sümptomitega. Kui reaktsioonid on rasked, tuleb ravi [Ravimpreparaadiga] katkestada ning alustada vastava raviga.

Kõiki [Ravimpreparaati] saavaid patsiente ja nende hooldajaid tuleb teavitada anafülaktilistele reaktsioonidele iseloomulikest nähtudest ja sümptomitest ja vajadusest erakorralise arstiabi järele juhul, kui need sümptomid tekivad (vt lõik 4.8).

Anafülaktilise reaktsiooni tekkimisel tuleb ravi [Ravimpreparaadiga] lõpetada (vt lõik 4.3).

[Kehtib glatirameeratsetaadi 20 mg/ml ravimpreparaatide kohta]

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired“ tuleb lisada järgmine teadmata sagedusega kõrvaltoime.

Anafülaktiline reaktsioon

[..]

Kõrvaltoimete tabeli all olevat valitud kõrvaltoimete kirjeldust tuleb parandada alljärgnevalt.

Teated järgnevate kõrvaltoimete kohta koguti SM-patsientidel, keda raviti [Ravimpreparaadiga] kontrollita kliinilistes uuringutes ja [Ravimpreparaadi] turuletulekujärgse kogemuse põhjal: ülitundlikkusreaktsioonid (sh harva esinev anafülaksia, $\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$).

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid võivad tekkida lühikese aja jooksul pärast glatirameeratsetaadi manustamist isegi siis, kui ravi algusest on möödas kuid või aastaid (vt lõik 4.8).

[Kehtib glatirameeratsetaadi 40 mg/ml ravimpreparaatide kohta]

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired“ tuleb lisada järgmine teadmata sagedusega kõrvaltoime.

Anafülaktiline reaktsioon

[..]

Kõrvaltoimete tabeli all olevat valitud kõrvaltoimete kirjeldust tuleb parandada alljärgnevalt.

Harva ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$) on teatatud anafülaktoidsetest reaktsioonidest [Ravimpreparaadiga] ravitud SM-patsientidel kontrollita kliinilistes uuringutes ja [Ravimpreparaadi] turuletulekujärgse kogemuse käigus.

[...]

Täheldati ka teatud spetsiifilisi kõrvaltoimeid:

- kontrollita kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete kogemuste põhjal esines anafülaktilist reaktsiooni glatirameeratsetaadi 20 mg/ml-ga ravitud SM-ga patsientidel harva ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$). Glatirameeratsetaadi 40 mg/ml saanud patsientidest esines seda 0,3% (aeg ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); **anafülaktilised reaktsioonid võivad tekkida lühikese aja jooksul pärast glatirameeratsetaadi manustamist isegi siis, kui ravi algusest on möödas kuid või aastaid (vt lõik 4.8);**

Pakendi infoleht

[Kehtib glatirameeratsetaadi 20 mg/ml ja 40 mg/ml ravimite kohta]

2. Mida on vaja teada enne [Ravimi] kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[Ravim] võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone, millest mõned võivad olla eluohtlikud.

Need reaktsioonid võivad tekkida lühikese aja jooksul pärast manustamist isegi siis, kui ravi algusest on möödas kuid või aastaid või kui eelmiste manustamiskordade järel allergilisi reaktsioone ei esinenud.

Anafülaktilise reaktsiooni nähud ja sümptomid võivad kattuda süstimisjärgse reaktsiooni nähtude ja sümptomitega. Teie arst teavitab teid allergilise reaktsiooni nähtudest.

[Kehitib glatirameeratsetaadi 20 mg/ml ravimite kohta]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus, **allergiline reaktsioon**)

Teil võivad harva tekkida tõsised allergilised reaktsioonid selle ravimi suhtes **lühikese aja jooksul pärast manustamist. See kõrvaltoime esineb aeg-ajalt. Need reaktsioonid võivad tekkida kuid kuni aastaid pärast ravi alustamist [Ravimiga] isegi, kui eelmistel manustamiskordadel allergilisi reaktsioone ei esinenud.**

Lõpetage [Ravimi] kasutamine ning võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui te täheldate mis tahes **äkki tekkinud** märki järgnevatest kõrvaltoimetest:

- **laialdane** nahalööve (punased täpid või nõgeslööve);
- silmalaugude, nää, või huulte, **suu, kurgu või keele** turse;
- äkiline hingelduse, **hingamisraskuse või vilistava hingamise** tekkimine;
- krampid (tõmbused);
- **raskused neelamisel või rääkimisel:**
- minestamine, **peapööritus või nõrkustunne:**
- **kokkuvajumine.**

[Kehitib glatirameeratsetaadi 40 mg/ml ravimite kohta]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus, **allergiline reaktsioon**)

Teil võivad harva tekkida tõsised allergilised reaktsioonid selle ravimi suhtes **lühikese aja jooksul pärast manustamist, aga seda ei juhtu sageli. See kõrvaltoime esineb aeg-ajalt. Need reaktsioonid võivad tekkida kuid kuni aastaid pärast ravi alustamist [Ravimiga] isegi, kui eelmistel manustamiskordadel allergilisi reaktsioone ei esinenud.**

Lõpetage [Ravimi] kasutamine ning võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui te täheldate mis tahes **äkki tekkinud** märki järgnevatest kõrvaltoimetest:

- **laialdane** nahalööve (punased täpid või nõgeslööve);
- silmalaugude, nää, või huulte, **suu, kurgu või keele** turse;
- äkiline hingelduse, **hingamisraskuse või vilistava hingamise** tekkimine;
- krampid (tõmbused);
- **raskused neelamisel või rääkimisel:**
- minestamine, **peapööritus või nõrkustunne:**
- **kokkuvajumine.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juuli 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	08.09.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	07.11.2024