

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja müügiloa tingimuste muutmise põhjused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ibuprofeeni ja ibuprofeenlüsini (ductus arteriosus'e puhul mittenäidustatud) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

[Ainult süsteemselt kasutatavate või süsteemselt vabanevate ravimvormide jaoks: oralsed; rektaalsed; IV; plaastrina; vaginaalsed]

i. Metaboolne atsidoos (üleannustamine):

Metaboolsetst atsidoosist teatati kolmes, renaalsest tubulaarsest atsidoosist kahes ja (määratlemata) atsidoosist ühes kirjandusallikas. Kõigi nimetatud juhtude (välja arvatud ühe renaaltubulaarse atsidoosi juhu) puhul oli tegemist ibuprofeeni üleannustamisega. Erinevat tüüpi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üledoosi ja metaboolse atsidoosi vahel arvatakse olevat põhjuslik seos. Seetõttu peetakse nimetatud kõrvaltoimet ibuprofeeni üleannustamisega kaasnevaks potentsiaalseks riskiks ja see tuleb lisada ravimiteabe vastavatesse lõikudesse.

ii. Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS):

Harva on teatatud ibuprofeeni poolt indutseeritud ravimireaktsioonist eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS). Müügiloo hoidja ohutusandmebaasis on DRESSi juhtusid, mille puhul ainsaks kahtlustatavaks ravimiks oli ibuprofeen ja veel juhtusid, mille puhul seos ravimi ka DRESSi vahel on võimalik või kus seost ei saa välistada. Lisaks on mitmete kirjanduses avaldatud juhtude puhul kirjeldatud seost ibuprofeeni ning DRESSi vahel.

DRESSi esinemissagedust ei olnud võimalik õigesti hinnata, sest andmed pärinesid üksnes väikese osalejate arvuga (5589) kliinilistest uuringutest ning selle väljaarvutamisel lähtuti ravimi omaduste kokkuvõtte juhendist. Seetõttu tuleb DRESSi esinemissageduse kirjeldamisel kasutada sõna 'teadmata'.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMDh) nõustub Euroopa Raviameti ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) teaduslike järeldustega.

Müügiloo/-lubade tingimuste muutmise põhjused

Ibuprofeeni ja ibuprofeenlüsini (ductus arteriosuse puhul mittenäidustatud) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on CMDh arvamusel, et ibuprofeeni ja ibuprofeenlüsini (ductus arteriosuse puhul mittenäidustatud) sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuse perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba/-lube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele ibuprofeeni ja ibuprofeenlüsini (ductus arteriosuse puhul mittenäidustatud) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm, et asjaomased liikmesriigid ja taotlejad/müügiloo omanikud võtaksid seda seisukohta nõuetekohaselt arvesse.

Lisa II

Riiklikult lubatud ravimi(te) ravimiinfode muudatused

Muudatused, mis tuleb lisada ravimiinfode asjakohastesse jaotistesse (uus tekst on alla joonitud ja rasvases kirjas, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud)

[Ainult süsteemsete toodete või süsteemse eraldumisega toodete jaoks: oraalised; rektaalsed; IV; plaastrina; vaginaalsed]

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8, Kõrvaltoimed

Naha ja naha aluskoe kahjustused:

Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS):

Sagedus: 'teadmata'

- Lõik 4.9, Üleannustamine:

Tõsise mürgistuse korral võib esineda metaboolne atsidoos.

Pakendi infoleht

- 3. Kuidas manustada <väljamõeldud nimetus>

Kui te manustate <väljamõeldud nimetus> ettenähtust rohkem

(pakendi infolehele üleannustamist käsitlevasse teksti tuleks lisada metaboolse atsidoosi sümptomid):

Kui te olete manustanud X-i ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge koheselt arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja peapööritus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

- 4. Võimalikud kõrvaltoimed

(Ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega):

Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.

Lisa III

Selle seisukoha rakendamise ajakava

Selle seisukoha rakendamise ajakava

CMDh seisukoha vastuvõtmine:	CMDh koosolek novembris 2017
Selle seisukoha lisade tõlgete edastamine riiklikele pädevatele asutustele:	23. detsember 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriigi poolt (müügiloa hoidja poolne müügiloa muudatuse esitamine):	21. veebruar 2018