

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest pärinevaid olemasolevaid andmeid kontrastaine entsefalopaatia kohta, sealhulgas mõnel juhul tihedat ajalist seost, ja arvestades usutavat toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos jobitridooli ja kontrastaine entsefalopaatia vahel on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et jobitridooli sisaldavate ravimite infolehte tuleb vastavalt muuta.

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

Jobitridooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et jobitridooli 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

- Lõik 4.4

Lisada tuleks järgmine hoiatus:

4.4.2 Ettevaatusabinõud kasutamisel

...

4.4.2.x. Kesknärvisüsteemi häired

Jobitridooli kasutamisel on teatatud entsefalopaatiast (vt lõik 4.8). Kontrastainest tingitud entsefalopaatia võib avalduda neuroloogilise häire sümptomite ja nähtudega, nagu peavalu, nägemishäired, kortikaalne pimedus, segasus, krambid, koordineerimiskaotus, hemiparees, afaasia, teadvusetus, kooma ja ajuturse. Sümptomid ilmnevad tavaliselt minutite kuni tundide jooksul pärast jobitridooli manustamist ja taanduvad üldjuhul päevade jooksul.

Tegurid, mis suurendavad hematoentsefaalbarjääri läbilaskvust, hõlbustavad kontrastaine jõudmist ajukoesse, mis võib põhjustada kesknärvisüsteemi reaktsioone, nt entsefalopaatiat. Kontrastentsefalopaatia kahtluse korral tuleb alustada sobivat meditsiinilist ravi ja jobitridooli ei tohi uuesti manustada.

...

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ sagedusega „teadmata“:

Kontrastentsefalopaatia*

*** Kontrastentsefalopaatia võib avalduda lõigus 4.4 kirjeldatud sümptomite ja nähtudega**

Pakendi infoleht

Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud tootega [ravimi nimi]

[...]

uuriguprotseduuri ajal või vahetult pärast seda võib teil tekkida lühiajaline ajutalitluse häire, mida nimetatakse entsefalopaatiaks. Kui märkate mõnda selle seisundiga seotud sümptomit, mida on kirjeldatud lõigus 4, teatage sellest kohe oma arstile

Lõik 4

[...]

Teadmata: olemasolevate andmete põhjal ei saa sagedust määratleda.

Lühiajalised ajutalitluse häired (entsefalopaatia), mis võivad põhjustada peavalu, segasust, nägemishäireid, nägemise kaotust, ühe kehapoole nõrkust, kõneprobleeme ja teadvusekaotust.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuar 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16. märts 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15. mai 2025