

I lisa

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste
muutmise alused**

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest aruannetest kättesaadavaid andmeid riskide kohta, leidis juhtiv liikmesriik, et jomeprooli ja entsefalopaatia vaheline põhjuslik seos on olemas. Juhtiv liikmesriik otsustas, et jomeprooli sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabes tuleb teha vastavad muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele jomeprooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma 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 4.4

Kontrastainest indutseeritud entsefalopaatia

Jomeprooli kasutamisel on teatatud entsefalopaatia (vt lõiku 4.8).

Kontrastaine poolt põhjustatud entsefalopaatia võib avalduda neuroloogilise häirete sümptomite ja nähtudena, nagu peavalu, nägemishäired, kortikaalne pimedus, segasusseisund, krambihood, koordinatsiooni kadu, hemiparees, afaasia, teadvuskadu, kooma ja ajuturse, mis tekivad mõne minuti kuni mõne tunni jooksul pärast jomeprooli manustamist ja lahenevad üldjuhul mõne päeva jooksul.

Ravimit tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel esinevad hematoentsefaalbarjääri (HEB) häired, mis võib suurendada hematoentsefaalbarjääri permeaablust kontrastaine suhtes ja entsefalopaatia riski. Kontrastaine poolt põhjustatud entsefalopaatia kahtluse korral tuleb jomeprooli manustamine lõpetada ja alustada sobivat ravi.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ teadmata sageduse jaotisse tuleb lisada järgmine (järgmised) kõrvaltoime (-toimed).

Kontrastainest indutseeritud entsefalopaatia*

(allmärkus)***Entsefalopaatia võib avalduda neuroloogilise häire sümptomite ja nähtudega, nagu näiteks peavalu, nägemishäire, kortikaalne pimedus, segasusseisund, krambihood, koordinatsiooni kadu, hemiparees, afaasia, teadvuskadu, kooma ja ajuturse.**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Uuringuprotseduuri ajal või varsti pärast protseduuri võib teil tekkida lühiajaline ajutalitluse häire, mida nimetatakse entsefalopaatiaiks. Teavitage viivitamatult oma arsti, kui teil tekib ükskõik milline selle seisundiga seotud sümptomitest, mida on kirjeldatud lõigus 4.

- Lõik 4

Teatatud on muudest teadmata sagedusega reaktsioonidest.

Ajutalitluse häire (entsefalopaatia), mille sümptomid võivad muu hulgas olla peavalu, nägemishäire, segasusseisund, krambihood, koordinatsiooni kadu, liikumishäire keha ühel poolel, kõnehäire ja teadvusekadu.

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 jaanuaris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.03.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	13.05.2021