

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Pidades silmas spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (*acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP) kohta, mis hõlmavad ühte juhtu, mil põhjuslik seos oli vaieldamatu, kolme juhtu, mil põhjuslik seos oli tõenäoline ja ühte juhtu, mil põhjuslik seos oli võimalik, ning arvestades ravimi tõenäolise toimemehhanismiga, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos jopamidooli süste ja AGEP-i vahel on vähemalt põhjendatult võimalik.

Pidades silmas spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid hemipleegia ja sellega seotud tervisehäirete kohta, mis hõlmavad 74 juhtu, mil põhjuslik seos oli vaieldamatu ning konkreetselt teateid eelstermin „hemipleegia“ kohta, mis hõlmavad 7 juhtu, mil põhjuslik seos oli tõenäoline ja 8 juhtu, mil põhjuslik seos oli võimalik, ning arvestades ravimi tõenäolise toimemehhanismiga, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos jopamidooli süste ja hemipleegia vahel on vähemalt põhjendatult võimalik.

Pidades silmas spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid Kounise sündroomi kohta, mis hõlmavad kolme juhtu, mil põhjuslik seos oli tõenäoline ja kahte juhtu, mil põhjuslik seos oli võimalik, ning arvestades ravimi tõenäolise toimemehhanismiga, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos jopamidooli süste ja Kounise sündroomi vahel on vähemalt põhjendatult võimalik.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et jopamidooli süstelahust sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.4 ja 4.8 tuleb uuendada, lisades hoiatuse raskete nahareaktsioonide kohta ning lisades kõrvaltoime „äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos“ esinemissagedusega „teadmata“. Pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb uuendada, lisades kõrvaltoime „hemipleegia“ esinemissagedusega „teadmata“. Pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb uuendada, lisades kõrvaltoime „Kounise sündroom“ esinemissagedusega „teadmata“. Pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Jopamidooli süstelahuse kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et jopamidooli süstelahust 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 jopamidooli süstelahust sisaldavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele jopamidooli süstelahust 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

Toimeainet jopamidooli süstelahust sisaldavate ravimpreparaatide ravimi omaduste kokkuvõttesse tuleb teha järgmised muudatused (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Masked nahareaktsioonid

Patsientidel, kellele manustati <ravimi nimetus>, on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), epidermise toksiline nekrolüüs (Lyelli sündroom või TEN) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), mis võivad olla eluohtlikud (vt lõik 4.8 „Kõrvaltoimed”). Ravi alustamise ajal tuleb patsiente teavitada nähtudest ja sümptomitest ja hoolikalt jälgida raskete nahareaktsioonide suhtes. Kui ilmnevad nendele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb <ravimi nimetus> kasutamine katkestada. Kui patsiendil on tekkinud <ravimi nimetus> kasutamise tagajärjel raske nahareaktsioon, ei tohi sellele patsiendile <ravimi nimetus> enam kunagi manustada.

- Lõik 4.8

Ravimi omaduste kokkuvõttesse tuleb lisada järgmine tekst.

Seoses <ravimi nimetus> manustamisega on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), epidermise toksiline nekrolüüs (TEN) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP) (vt lõik 4.4).

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused” alla esinemissagedusega „teadmata”.

Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP)

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired” alla esinemissagedusega „teadmata”.

Hemipleegia

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Südame häired” alla esinemissagedusega „teadmata”.

Kounise sündroom

Pakendi infoleht

Lõik 2

Enne <ravimi nimetus> võtmist pidage nõu oma arstiga.

- **kui teil on pärast <ravimi nimetus> või muude joodi sisaldavate kontrastainete kasutamist kunagi tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.**

Eriline ettevaatus on vajalik <ravimi nimetus>

Seoses <ravimi nimetus> kasutamisega on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), epidermise toksiline nekrolüüs (Lyelli sündroom või TEN) ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP).

Kui täheldate ükskõik millist lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega seotud sümptomitest, otsige viivitamatult arstiabi.

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Teatage kohe oma arstile, kui teil tekib äkiline vilisev hingamine, hingamisraskused, silmalaugude, nää või huulte turse, lööve või sügelus (eriti kui see levib üle kogu keha). Need on allergilise reaktsiooni tunnused, mis võivad olla rasked ja vajada meditsiinilist ravi.

Kui täheldate ükskõik millist järgmistest sümptomitest, otsige viivitamatult arstiabi:

- **punakad, nahapinnaga ühetasased sihtmärgitaolised või ümmargused laigud kehatüvel, millega kaasnevad sageli villid laigu keskel, naha koorumine ning suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Rasketele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripisarnased sümptomid (Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs);**
- **punane ketendav laiaulatuslik lööve, millega kaasnevad nahaalused sõlmed, villid ja palavik. Sümptomid avalduvad üldjuhul ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).**

Nende kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada.

Teadmata (ei saa hinnata):

.....

- **suutmatus liigutada ühte kehapoolt**
- **allergilisest reaktsioonist tingitud südameinfarkt**

.....

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 septembris 2020.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01.11.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31.12.2020