

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades olemasolevaid andmeid ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) kohta, millel on tihe ajaline seos, nähtude taandumine ravimi manustamise lõpetamisel ja taasteke taasallustamisel ning positiivne epikutaantest, ning andmeid ravimist põhjustatud luupuse kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et isoniasiidi ja AGEP-i ning isoniasiidi ja luupuselaadse sündroomi põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et isoniasiidi sisaldavate ravimite ravimiteavet 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

Isoniasiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et isoniasiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad 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 tuleb järgmine hoiatus (kohandatakse riigi tasandil):

Rasked nahaga seotud kõrvaltoimed, näiteks <lisada kõik rasked nahaga seotud kõrvaltoimed, mis on juba loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8: <ravim>-raviga seoses on teatatud järgmistest seisunditest: Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)> ning äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP), mis võivad olla eluohtlikud või fataalsed.

Ravimi määramise ajal peab patsiente teavitama nahareaktsioonide tunnustest ja sümptomitest ning patsiente nende suhtes hoolikalt jälgima.

Kui ilmnevad sellistele reaktsioonidele viitavad tunnused ja sümptomid, tuleb <ravim>-ravi kohe lõpetada ja kaalutleda alternatiivse ravimi kasutamist.

Kui patsiendil on <ravimi> kasutamisel tekkinud raske reaktsioon, näiteks SJS, TEN, DRESS või AGEP, ei tohi sellel patsiendil <ravim>-ravi enam uuesti alustada.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos

Organsüsteemi klassi „Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Luupusetaoline sündroom

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Pakendi infolehe lõiku 2 tuleb lisada raskete nahaga seotud kõrvaltoimetega seotud vastunäidustus ja hoiatus.

Ärge võtke <ravimit>:

- **kui teil on pärast <ravimi> võtmist kunagi tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud – Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga <ravim>:

Rasked nahareaktsioonid, näiteks <lisada kõik rasked nahaga seotud kõrvaltoimed, mis on juba loetletud pakendi infolehe lõigus 4: <ravim>-raviga seoses on teatatud järgmistest

seisunditest: Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN), eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)> ning äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (AGEP). Lõpetage kohe <ravimi> kasutamine ja võtke viivitamata ühendust arstiga, kui märkate lõigus 4 kirjeldatud mis tahes sümptomit.

- Lõik 4

Raske kõrvaltoimena tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvaltoimed:

Ulatuslik punane ketendav lööve koos nahaaluste muhkude ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid tekivad tavaliselt ravi alguses (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).

[...]

Luupusetaoline sündroom, mis põhjustab selliseid sümptomeid nagu liigeste turse, väsimus ja lööve.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma juuni 2025 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3.8.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2.10.2025