

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet makrogool 3350 perioodilise ohutusaruande kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised:

Arvestades spontaansetest kõrvaltoimete teadetest saadavaid andmeid krampihoogude kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost ja teadaolevat toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos makrogool 3350 kombinatsioonide ja krampihoogude vahel on kindlaks tehtud.

PRAC jõudis järeldusele, et soolestiku ettevalmistamisel näidustatud makrogool 3350 kombinatsioone sisaldavate ravimite teavet tuleks vastavalt muuta, samuti lisada ka soovitused tervishoiutöötajatele tõsise riskiga toimetulemisest.

Arvestades spontaansetest kõrvaltoimete teadetest saadavaid andmeid söögitoru perforatsiooni kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost ja arvestades teadaolevat toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjusliku seose makrogool 3350 kombinatsioonide ja söögitoru perforatsiooni (Boerhaave sündroom) vahel.

PRAC jõudis järeldusele, et soolestiku ettevalmistamisel näidustatud makrogool 3350 kombinatsioone sisaldavate ravimite teavet tuleks vastavalt muuta, samuti lisada ka soovitused tervishoiutöötajatele, et tõsta patsientide teadlikkust sellistest tõsistest riskidest ja kiiretest meetmetest.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et soolestiku ettevalmistamisel näidustatud makrogool 3350 kombinatsioone sisaldavate ravimite teavet tuleks vastavalt muuta, lisades ka soovitused tervishoiutöötajatele, et tõsta patsientide teadlikkust sellistest tõsistest riskidest ja kiiretest meetmetest.

Inimravimite komitee nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Põhinedes makrogool 3350 kombinatsioonide (suukaudne) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamisel, et toimeainet makrogool 3350 kombinatsioone (suukaudne) sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa 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

- KRAMBID

• Lõik 4.4

Hoiatused, mis tuleb lisada:

Krampide tekkest on teatatud krambianamneesiga või ilma patsientidel, mis on seotud makrogool 3350 kombinatsioonis elektrolüütidega kasutamisel soole ettevalmistamiseks. Need juhtumid olid enamasti seotud elektrolüütide tasakaaluhäiretega, nagu raske hüponatreemia (vt lõik 4.8). Makrogool 3350 koos elektrolüütidega määramisel tuleb olla ettevaatlik patsientidele, kellel on anamneesis krambid, kellel on suurenenud risk krambihoogude tekkeks või elektrolüütide tasakaaluhäirete risk. Neuroloogiliste sümptomite korral tuleb vedeliku ja elektrolüütide tasakaaluhäired korrigeerida.

• Lõik 4.8

Lisada tuleb järgmine kõrvaltoime organsüsteemi klassi “Närvisüsteemi häired” teadmata sagedusega:

Krambid

- SÖÖGITORU PERFORATSIOON

• Lõik 4.4

Turuletulekujärgselt on teatatud söögitoru perforatsiooni (Boerhaave sündroomi) juhtudest, mis on seotud liigse oksendamisega pärast makrogool 3350 manustamist (vt lõik 4.8) koos elektrolüütidega soole ettevalmistamiseks, peamiselt eakatel patsientidel. Patsientidele tuleb soovitada ravimi manustamine ja otsida kohest arstiabi, kui neil tekib liigne oksendamine ja sellele järgnev valu rinnus, kaelas ja kõhus, düsfaagia, hematemees või hingeldus.

• Lõik 4.8

Lisada tuleb järgmine kõrvaltoime organsüsteemi klassi “Seedetrakti häired”:

Söögitoru perforatsioon (Boerhaave sündroom), sagedus teadmata

Pakendi infoleht

- KRAMBID

• Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi nimetus> võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teil on epilepsia või anamneesis krambid

- teil on südamepuudulikkus, rasked neeruprobleemid või te võtate vererõhuravimeid

- **Lõik 4**

Lõpetage <ravimi nimetus> kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui täheldate ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest:

Krambid

- SÖÖGITORU PERFORATSIOON

- **Lõik 2**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

Kui teil tekib (veri)oksendamine, millele järgnevad äkiline valu rinnus, kaelas või kõhus, neelamisraskused või hingamisraskused <ravimi nimetus> võtmise ajal, lõpetage ravimi võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

- **Lõik 4**

[...]

Söögitoru mulgustumisest tingitud oksendamine, sagedus teadmata

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek september 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	4. november 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2025