

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid MELAS-e (*Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes*; mitokondriaalne entsefalopaatia koos laktatsidoosi ja insuldilaadsete episoodidega) sündroomi ja MIDD-i (*Maternal inherited diabetes and deafness*, emalt päritud diabeet ja kurtus) süvenemise kohta patsientidel, kes võtavad metformiini ja kellel on teadaolevad mitokondriaalsed haigused, ning arvestades usutava bioloogilise toimetehhanismiga, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et teadaolevate mitokondriaalsete haigustega patsiente, kes võtavad metformiini, tuleb hoiatada MELAS-e sündroomi / MIDD-i süvenemise eest. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metformiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metformiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et metformiini 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

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 4.4 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

Laktatsidoos

Alalõigu lõppu lisada järgmine tekst.

Teadaoleva või kahtlustatava mitokondriaalse haigusega patsiendid

Patsientidel, kellel on teadaolevad mitokondriaalsed haigused, nagu mitokondriaalne entsefalopaatia koos laktatsidoosi ja insuldilaadsete episoodidega (Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis syndrome, MELAS-e sündroom) ja emalt päritud diabeet ja kurtus (Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD), ei soovitata metformiini kasutada, kuna see võib põhjustada laktatsidoosi ägenemist ja neuroloogiliste tüsistuste tekkeriski, mis omakorda võivad põhjustada haiguse süvenemist.

Kui pärast metformiini võtmist tekivad MELAS-e sündroomile või MIDD-ile viitavad nähud ja sümptomid, tuleb ravi metformiiniga viivitamatult katkestada ja teha kohe diagnostiline hindamine.

Pakendi infoleht

Lõik 2 „Mida on vaja teada enne X'i <võtmist> <kasutamist>“

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Laktatsidoosi tekkerisk

Alalõigu lõppu lisada järgmine tekst.

Järgmistel juhtudel pidage kohe nõu oma arstiga edasiste juhiste saamiseks:

- **kui teil on teadaolev geneetiliselt pärilik haigus, mis mõjutab mitokondreid (energiat tootvaid komponente rakkudes), nagu MELAS-e sündroom (Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes; mitokondriaalne entsefalopaatia, müopaatia, laktatsidoos ja insuldilaadsed episoodid) või ema päritud diabeet ja kurtus (Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD);**
- **kui teil tekib pärast metformiiniga ravi alustamist ükskõik milline järgmistest sümptomitest: krampid, vaimsete võimete langus, raskused kehaliigutuste tegemisel, närvikahjustusele viitavad sümptomid (nt valu või tuimus), migreen ja kurtus.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsembris 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. jaanuar 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. märts 2025