

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Olemasolevate andmete põhjal on täheldatud nägemishäired ja eriti okulogüüriline kriis teadaolevate kõrvaltoimete, nt ekstrapüramidaalreaktsioonide ja düstoonia, olulised kliinilised ilmingud. Eudravigilance andmebaasis on 478 spontaanset kõrvaltoimeteatist okulogüürilise kriisi kohta seoses metoklopramiidiga (andmeid ei kontrollitud võimalike topeltteatiste osas). Mõnedes ravimi omaduste kokkuvõtetes Euroopa Liidus on okulogüüriline kriis ja nägemishäired loetletud, kuid enamikus ravimi omaduste kokkuvõtetest Euroopa Liidus ei ole okulogüürilist kriisi ja nägemishäireid lõigus 4.8 mainitud. Nägemishäired ja okulogüüriline kriis on düstoonia olulised kliinilised ilmingud, mida võidakse ekslikult seostada teiste haiguste, nt epilepsia või entsefaliidiga, mistõttu vastutav liikmesriik peab vajalikuks lisada need reaktsioonid ravimiteabesse düstoonia kliiniliste ilmingute näidetena, tagamaks, et arstid ja patsiendid oleksid teadlikud nende reaktsioonide võimalikust mõjust silmadele.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metoklopramiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et metoklopramiidi 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 metoklopramiidi sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.8 kaasajastamine, lisades nägemishäired ja okulogüürlise kriisi sagedusmääratlusega „aeg-ajalt“.
Pakendi infolehte kaasajastatakse vastavalt.

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmise kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ sagedusmääratlusega „aeg-ajalt“: düstoonia (**k.a nägemishäired ja okulogüürline kriis**).

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Aeg-ajalt: nägemishäired ja silmamuna tahtele allumatu pöördumine.

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 juuli 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. november 2019