

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet metronidasool / mikonasool perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid mikonasooli ja varfariini vahelise tõsise koostoime riski kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, taastekkimist ravimi kasutamisel ja usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee mikonasooli ja varfariini vahelise tõsise koostoime põhjuslikku seost vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et metronidasooli/mikonasooli 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**

metronidasooli/mikonasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et metronidasooli/mikonasooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta metronidasooli/mikonasooli sisaldava(te) ravimi(te) 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

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

**Süsteemselt manustatud mikonasool pärsib teadaolevalt CYP3A4/2C9, mis võib pikendada varfariini või teiste K-vitamiini antagonistide toimet. Kuigi süsteemne imendumine on paiksete ravimvormide puhul piiratud, tuleb <Ravimi nimetus> ja varfariini või teiste K-vitamiini antagonistide samaaegsel kasutamisel olla ettevaatlik ning antikoagulantset toimet tuleb hoolikalt jälgida ja tiitrida. Patsiente tuleb teavitada verejooksude sümptomitest ning nõustada, et nad lõpetaksid viivitamatult ravi mikonasooliga ja pöörduksid arsti poole, kui need ilmnevad (vt lõik 4.5).**

- Lõik 4.5

Tuleb lisada järgmine koostoime:

Vaginaalselt koosmanustamisel metronidasooli ja mikonasoolnitraadi koostoimeid ei ole teada.

**Süsteemselt manustatud mikonasool teadaolevalt inhibeerib CYP3A4/2C9. Pärast paikset manustamist esinevad kliiniliselt olulised koostoimed harva piiratud süsteemse biosaadavuse tõttu. Siiski tuleb varfariini või teisi K-vitamiini antagonistide võtvate patsientide puhul olla ettevaatlik ja jälgida antikoagulantset toimet.**

#### Pakendi infoleht

- Lõik 2

Mida on vaja teada enne <Ravimi nimetus> kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

**Kui te võtate suukaudseid antikoagulante, näiteks varfariini, lõpetage kohe <Ravimi nimetus> kasutamine ja pöörduge nõu saamiseks arsti või apteekri poole kui teil tekib ravi ajal <Ravimi nimetus> ootamatu verejooks või verevalumid, ninaverejooks, veriköha, veri uriinis, must tõrvalaadne väljaheide või kohvipaksu meenutav okse. Ravi ajal [Ravimi nimetus] on vajalik rahvusvahelise normaliseeritud suhte (*International Normalized Ratio, INR*) taseme hoolikas jälgimine tervishoiutöötaja järelevalve all.**

Muud ravimid ja <Ravimi nimetus>

Teatage oma arstile, apteekrile või hambaarstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- **Suukaudsete antikoagulantide (vere vedeldamiseks kasutatavate ravimite), näiteks varfariini, toimet võib mõjutada <Ravimi nimetus>.**

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek veebruar 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.04.2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.06.2026