

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Ohutusandmebaasi andmete ja kõnealuse perioodilise ohutusaruande osana esitatud kumulatiivse ülevaate põhjal on luuüdi puudulikkuse juhtude kohta teave piiratud, samas kui metürapooni kasutamisega seoses on teatatud 3 vere rakuliini tsütopeeniat juhtudest. Seetõttu soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee uuendada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8, asendades kõrvaltoime "luuüdi puudulikkus" kõrvaltoimetega „leukopeenia, aneemia, trombotsütopeeniat“ (esinemissagedus teadmata), mis kirjeldab teatatud hematoloogilisi juhtusid paremini.

Tuginedes perioodiliste ohutusaruannete andmete läbivaatamisele metürapooni üleannustamise juhtude kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.9 ajakohastamine on põhjendatud, et muuta vananenud teavet üleannustamise üldise ravi kohta maoloputuse ja sunnitud oksendamise, sest neid meetmeid ei ole praegustes ravijuhendites üldiste mürgistuste haldamisel soovitatav kasutada.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metürapooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamuse, et metürapooni 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 metürapooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) 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 4.8

MedDRA organsüsteemi klassi alusel tuleb vere- ja lümfiringe häirete all ajakohastada järgnev(ad) kõrvaltoime(d), mille sagedus ei ole teada:

leukopeenia, aneemia, trombotsütopeenia

~~luuüdi puudulikkus~~

Pakendi infoleht

Lõik 4

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

- ~~Luuüdi puudulikkus (esineb inimestel, kelle organism toodab ebapiisavalt~~ **Ebapiisavalt** punaseid vererakke, valgeid vererakke või trombotsüüte **veres**, ja sümptomid võivad olla muu hulgas järgmised: tavalisest püsivamad veritsused või verevalumid, igemete, nina või naha veritsus ja püsiv väsimustunne, õhupuudus, külmatunne, mis tuleb tagasi}.

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.9

Alamrubriigis „Ravi“ tuleb ajakohastada järgmist teavet:

Ravi: spetsiifilist antidooti ei ole. Ravimi imendumise vähendamiseks tuleb kasutada maoloputust (ainult raske mürgistuse korral ja juhul, kui seda saab teha varsti pärast allaneelamist) ning esilekutsutud oksendamist. **Metürapooni üleannustamise ravis on tähtis kohene ravi; patsiendid tuleb suunata viivitamatu arstiabi saamiseks kiiresti haiglasse. Aktiveeritud söega ravimist võib kaaluda, kui üleannustamisest on möödunud kuni 1 tund.** Peale üldiste meetmete tuleb korraga manustada suur annus hüdrokortisooni koos intravenoosse füsioloogilise lahuse ja glükoosiga. Seda tuleb vajadusel korrata olenevalt patsiendi kliinilisest seisundist. Paari päeva jooksul tuleb jälgida vererõhku ning vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu.

Pakendi infoleht

- Lõik 3

Kui te võtate Cormeto'i rohkem kui ette nähtud

Juhul kui võtate liiga palju kapsleid, teavitage kohe oma arsti või meditsiiniõde või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda. Teil võib olla halb enesetunne ning kõhuvalu ja/või kõhulahtisus. Võite tunda end ka uimasena, väsinuna, teil võib olla peavalu, võite hakata higistama ja teie vererõhk võib tõusta. ~~Teie magu tuleb vajaduse korral tühjendada~~ Võite **võtta aktiivsütt** ja teile võidakse anda hüdrokortisooni.

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 veebruaris 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. aprill 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. juuni 2019