

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet midasolaami (kõik ravimvormid ja näidustused peale oromukosaalse lahuse, mis on näidustatud pikaajaliste ägedate konvulsiivsete krampihoogude raviks) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse Kounise sündroomi kohta spontaansete teatiste põhjal saadud andmeid, sealhulgas nelja juhtu, mis viitasid tõenäolisele ajalisele seosele midasolaami intravenoosse manustamisega, ning mitut avaldatud ülevaadet, milles mainiti midasolaami ühena anesteetikumidest, mis võivad põhjustada Kounise sündroomi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee midasolaami (kõik ravimvormid ja näidustused peale oromukosaalse lahuse, mis on näidustatud pikaajaliste ägedate konvulsiivsete krampihoogude raviks) põhjuslikku seost Kounise sündroomiga vähemalt piisavalt võimalikuks.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et kõigi midasolaami (kõik ravimvormid ja näidustused peale oromukosaalse lahuse, mis on näidustatud pikaajaliste ägedate konvulsiivsete krampihoogude raviks) sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Midasolaami (kõik ravimvormid ja näidustused peale oromukosaalse lahuse, mis on näidustatud pikaajaliste ägedate konvulsiivsete krampihoogude raviks) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et midasolaami (kõik ravimvormid ja näidustused peale oromukosaalse lahuse, mis on näidustatud pikaajaliste ägedate konvulsiivsete krampihoogude raviks) 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 midasolaami (kõik ravimvormid ja näidustused peale oromukosaalse lahuse, mis on näidustatud pikaajaliste ägedate konvulsiivsete krampihoogude raviks) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa 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

Organsüsteemi klassi „Südame häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“.

Kounise sündroom*

Tabeli alla tuleb lisada järgmine lisamärkus:

*** eelkõige pärast parenteraalset manustamist**

Pakendi infoleht

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Suukaudsed ravimvormid

[...]

Immuunsüsteemi häired

Tundlikel isikutel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid ja angioödeem.

Raske allergilise reaktsiooni Kounise sündroomi nähuna on täheldatud valu rinnus.

Kõik teised ravimvormid (välja arvatud suukaudsed ravimvormid)

[...]

Kui märkate ükskõik millist järgmist kõrvaltoimet, lõpetage [ravimi nimetus] kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole. Need võivad olla eluohtlikud ja võite vajada kiireloomulist ravi:

- Anafülaktiline šokk (eluohtlik allergiline reaktsioon). Nähud võivad olla äkki tekkiv lööve, sügelus või kupladega lööve (nõgestöbi) ning näo, huulte, keele või muude kehaosade turse. Teil võivad tekkida ka õhupuudus, vilistav hingamine või hingamisraskus **või naha kahvatus, nõrk ja kiire pulss või teadvusekaotuse tunne. Peale selle võib teil tekkida valu rinnus, mis võib olla potentsiaalselt raske allergilise reaktsiooni Kounise sündroomi näht.**

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 aprillis 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. juuni 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. august 2023