

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Põhinedes kogutud kumulatiivsetel andmetel, väärrib neuropsühhiaatriliste kõrvaltoimete probleem erilist tähelepanu. Teatatud on juhtudest, mil mitmesugused neuropsühhiaatrilised kõrvaltoimed on põhjustanud patsientidele olulisi takistusi ja kannatusi, enne kui saadi aru, et nende sümptomid on tõenäoliselt ravimi kõrvaltoimed. Seetõttu tuleb tervishoiutöötajatele ja patsientidele selgelt välja tuua, et võimalik on neuropsühhiaatriliste kõrvaltoimete esinemine, ehkki neid esineb harva. Kuigi neuropsühhiaatrilisi kõrvaltoimeid esineb ilmselt harva ning neid on juba laialdaselt kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8, peab müügiloo hoidja lisama hoiatuse lõiku 4.4, parandamaks veelgi arusaamist ja teadlikkust, et neuropsühhiaatrilised häired, mis võivad ilmned montelukasti kasutamise ajal, võivad olla ravimist tingitud ning nõuda edasist tegutsemist.

Teatatud on mitmetest düsfeemia juhtudest. Enamik neist juhtudest esines laste vanuserühmas (vanuses 17 aastat ja vähem), eeskätt alla viieaastastel väikelastel. Aeg kõrvaltoime avaldumiseni oli suhteliselt lühike (mediaan 8 päeva eelitermini „düsfeemia“ puhul ja 13 päeva eelitermini „kõnehäire“ puhul). Rohkem kui pooltel düsfeemia juhtudest kirjeldati sümptomite kadumist pärast ravimi ärajätmist, sh 4 juhul ka sümptomite taasteket pärast ravimi taasmanustamist. Kõik need juhud esinesid lastel. Põhinedes nende andmete läbivaatamisel, on võimalik, et düsfeemia ja teised sellega lähedalt seotud kõnehäired võivad olla seotud montelukastiga. Ehkki montelukasti ravimi omaduste kokkuvõttes on juba loetletud mitmeid psühhiaatrilisi ja närvisüsteemi kõrvaltoimed, ei ole düsfeemiat kõrvaltoimena loetletud. Kumulatiivse ülevaate analüüsist lähtuvalt peavad müügiloo hoidjad vastavalt uuendama ravimi omaduste kokkuvõtet (lõik 4.8) ja pakendi infolehte.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Montelukasti kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et montelukasti 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 kõnealusel perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on hetkel kehtivaid müügilube või on edaspidi kavas väljastada müügilube ka teistele montelukasti 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 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

[Ravimi nimetus]'t võtvatel täiskasvanutel, noorukitel ja lastel on teatatud neuropsühhiaatrilistest kõrvaltoimetest (vt lõik 4.8). Patsiendid ja arstid peavad olema valvsad neuropsühhiaatriliste kõrvaltoimete suhtes. Patsiente ja/või hooldajaid tuleb juhendada, et nad teataksid selliste muutuste tekkimisest arstile. Selliste kõrvaltoimete tekkimisel peab ravimit määrav arst hoolikalt hindama riski ja kasu ravi jätkamisel [Ravimi nimetus]'ga.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „väga harv“:

Kogelemine (düsfeemia)

Pakendi infoleht

Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Patsiendid peavad olema teadlikud, et täiskasvanutel, noorukitel ja lastel on [Ravimi nimetus]'e kasutamisel teatatud mitmesugustest neuropsühhiaatrilistest kõrvaltoimetest (näiteks käitumise ja meeleoluga seotud muutused) (vt lõik 4.4). Kui <teil> <või> <teie lapsel> tekib selliseid sümptomeid [Ravimi nimetus]'e võtmise ajal, peate pidama nõu oma <lapse> arstiga.

Lõik 4

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- **Kogelemine**

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 märtsis 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. mai 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. juuli 2019

I liide
Ravimiohutuse riskihindamise komitee perioodiliste ohutusuaruannete hindamisaruanne