

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et nefopaami parenteraalse ravimvormi ravimiteabesse (lõik 4.8) tuleb lisada kõrvaltoimena „segasusseisund“, lähtudes teadaolevast toimetehhanismist ning ohutusaruande perioodil ja kumulatiivselt laekunud suurest teatiste arvust tõsiste kõrvaltoimete kohta. Kõigist teatatud juhtudest 10 juhul oli nefopaam ainus kahtlustatav ravim, neist 4 juhul taandus kõrvalnäht pärast ravimi annuse vähendamist või ravi lõpetamist ning 1 juhul tekkis kõrvalnäht ravi taasalgustamisel uuesti. Kaks juhtu olid fataalsed, neist üks oli nefopaami põhjustatud segasusseisundi otsene tagajärg. Lisaks on segasus loetletud nefopaami suukaudse ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõttes.

Komitee leidis samuti, et arvestades teatatud juhtusid ja nefopaami teadaolevaid antikolinergilisi omadusi, on põhjendatud lisada nefopaami suukaudse ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõttesse (lõiku 4.4) hoiatus nefopaami kasutamise kohta kinnise nurga glaukoomiga patsientidel.

Arvestades selle ravimi tõenäolist toimetehhanismi, läbivaadatud kõrvaltoime teatise ja nefopaami üleannustamise teadaolevaid toimeid, mis võivad soodustada kooma teket, on põhjendatud lisada suukaudse ja parenteraalse ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.9 kooma.

Arvestades võõrutusnähtude ja ravimi kuritarvitamise juhtude kumulatiivset analüüsi, leidis komitee, et järeldused nefopaami suukaudse ravimvormi poolt tekitatava sõltuvuse ja selle kuritarvitamise kohta on piiratud. Kuritarvitamise ja sõltuvuse tekke risk kuuluvad nefopaami parenteraalse ravimvormi teadaolevate riskide hulka ja on adekvaatselt märgitud ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes 4.8 ja 4.4. ka nefopaami toimetehhanism dopamiini tagasihaarde inhibeerimise kaudu viitab ravimi kuritarvitamise ja sõltuvuse kujunamise võimalikkusele. Nende argumentide alusel leppis komitee kokku, et nefopaami suukaudse ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 tuleb lisada hoiatus ravimi kuritarvitamise ja sõltuvuse kujunemise riski kohta.

Komitee leppis kokku ka selle, et teatatud juhtude alusel, kus nefopaami tavapärane raviannus on äkki tekitanud kooma, on põhjendatud lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 seisund „kooma“.

Arvestades läbivaadatud perioodilistes ohutusaruannetes esitatud andmeid, pidas komitee nefopaami sisaldavate ravimite ravimiteabe muutmist põhjendatuks.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nefopaami kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et nefopaami 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 nefopaami sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

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

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Psühhiaatrilised häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvalnäht: segasusseisund

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvalnäht: kooma

- Lõik 4.9

Sümptomid: antikolinergilise toime tõttu: tahhükardia, kooma, konvulsioonid ja hallutsinatsioonid.

Pakendi infoleht

- Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata: kooma, segasus

III / IV lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.3.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.5.2017