

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid atrioventrikulaarblokaadi kohta, sh vahetu ajalise seose 4 juhtu ja positiivset ravimi manustamise lõpetamist, ning tõenäolist toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee oktreotiidi ja atrioventrikulaarblokaadi põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult võimalikuks, kui oktreotiidi manustatakse intravenoosse infusioonina suurtes annustes. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et oktreotiidi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oktreotiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et oktreotiidi 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 oktreotiidi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloo taotlejatel/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

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Kardiovaskulaarsed nähud

Atrioventrikulaarblokaadist (sh täielik atrioventrikulaarblokaad) on teatatud patsientidel, kes said oktreotiidi suuri annuseid intravenoosse pidevinfusioonina (100 µg/h), ja patsientidel, kes said oktreotiidi intravenoosse boolusinfusioonina (50 µg boolusinfusioonina ja seejärel 50 µg/h pidevinfusioonina). Seetõttu ei tohi ületada maksimumannust 50 µg/h (vt lõik 4.2). Oktreotiidi suuri intravenoosseid annuseid saavate patsientide südametegevust tuleb asjakohaselt jälgida.

- Lõik 4.9

Atrioventrikulaarblokaadist (sh täielik atrioventrikulaarblokaad) on teatatud patsientidel, kes said oktreotiidi 100 µg/h intravenoosse pidevinfusioonina ja/või intravenoosse boolusinfusioonina (50 µg boolusinfusioonina ja seejärel 50 µg/h pidevinfusioonina).

Pakendi infoleht

Lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“

Oktreotiid võib vähendada südame löögisagedust ja põhjustada väga suurte annuste korral südame rütmihäireid. Arst võib jälgida ravi ajal teie südame löögisagedust.

Lõik 3 Kui te kasutate [ravimi nimetus osastavas käändes] rohkem, kui ette nähtud

~~[Ravimi nimetus osastavas käändes] üleannustamisel ei ole teatatud eluohtlikest reaktsioonidest.~~

Üleannustamise sümptomid on korrapäratu südametegevus, madal vererõhk, südameseiskus, aju hapnikuvarustuse vähenemine, tugev ülakõhuvalu, naha ja silmade kollasus, iiveldus, isutus, kõhulahtisus, nõrkus, väsimus, energiapuudus, kehakaalu langus, kõhuturse, ebamugavustunne, piimhappe suur sisaldus veres ja **südame rütmihäired**.

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: veebruar 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. aprill 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. juuni 2021