

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja turustusloa (-lubade) tingimuste muutmise põhjused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet oksütotsiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Kõnealuse ohutusaruande perioodil vaadati läbi 9 avaldatud artiklit, milles hinnati oksütotsiini ja anafülaksia vahelist põhjuslikku seost, ning osutati, et sensibiliseerumine lateksi allergeenidele kujutab endast märkimisväärset riskitegurit raskekujuliste süsteemsete reaktsioonide käivitamiseks pärast oksütotsiini infusiooni ja et erilist tähelepanu tuleb pöörata lateksiallergia all kannatavatele sünnitavatele naistele.

Võttes arvesse anafülaksia kui kõrvaltoime raskusastet ja oksütotsiini perioodilises ohutusaruandes (perioodilistes ohutusaruannetes) esitatud andmeid, pidas PRAC vajalikuks oksütotsiini sisaldavate ravimite ravimiteabe muutmist lõigus 4.4. Vastavalt ajakohastatakse pakendi infolehte.

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

Teaduslikud järeldused ja turustusloa (-lubade) tingimuste muutmise põhjused

Oksütotsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et oksütotsiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuse perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele oksütotsiini sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

Lisa II

Riiklikult lubatud ravimi(te) tooteteabe muudatused

Tooteteabe asjakohastes osades tehtud muudatused (uus tekst on alla kriipsutatud ja rasvases kirjas, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud)

Toote omaduste kokkuvõte

- Osa 4.4

Anafülaksia lateksiallergiaga naistel

Pärast oksütotsiini manustamist on teadaoleva lateksiallergiaga naistel täheldatud anafülaksiat. Oksütotsiini ja lateksi struktuurse homoloogia tõttu võib lateksi allergia / talumatus olla oluline riskitegur oksütotsiini manustamise järgse anafülaksia tekkeks.

Pakendi andmeleht

2. osa

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lateksiallergia

Ravimi <product name> toimeaine võib lateksiallergiaga patsientidel põhjustada raskekujulist allergilist reaktsiooni (anafülaksiat). Palun öelge oma arstile, kui olete teadaolevalt lateksi suhtes allergiline.

Lisa III

Selle seisukoha jõustamise ajagraafik

Selle seisukoha jõustamise ajagraafik

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolekul 2018. aasta märtsis
Seisukoha lisade tõlgete edastamine riikide pädevatele asutustele:	5. mai 2018
Seisukoha jõustamine liikmesriikide poolt (muudatuse esitamine turustusloa omaniku poolt):	4. juuli 2018