

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades olemasolevat teavet kliinilistest uuringutest, kirjandusest ning spontaansetest teatistest **hüperammoneemia** kohta patsientidel, kes saavad samaaegset ravi valproehappe ja fenobarbitaaliga ning võimalikku tekkemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee hinnangul võimalik põhjuslik seos hüperammoneemia ning valproehappe ja fenobarbitaali samaaegse manustamise vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee arvates peab fenobarbitaali sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt kaasajastada.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Fenobarbitaali kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et toimeainena fenobarbitaali sisaldavate ravimite 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 fenobarbitaali sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muutused riikliku müügiloaga ravimpreparaatide ravimateabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.5

Tuleb lisada järgmised hoiatused:

Samaaegselt valproehappe ja fenobarbitaaliga ravitavaid patsiente peab jälgima hüperammoneemia nähtude suhtes. Pooltel teatatud juhtudest oli hüperammoneemia asümptomaatiline ja entsefalopaatia ei pruugi kliiniliselt avalduda.

Pakendi infoleht

Kaasajastamine ei ole vajalik, sest valproehape on infolehes juba loetletud.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma kokkuleppe vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek oktoober 2020
Kokkuleppe lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. november 2020
Kokkuleppe rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. jaanuar 2021