

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa(de) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet prometasiini perioodilise ohutusaruande(te) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kättesaadavaid andmeid kirjandusest tulenevate riskide kohta, spontaansed aruanded, sealhulgas mõnel juhul lähedane ajaline seos, ning võttes arvesse usutavat toimimismehhanismi, leiab PRAC, et esineb vähemalt põhjendatud võimalus põhjusliku seose olemasoluks prometsiini ning psühhiaatriliste ja neuroloogiliste kõrvaltoimete vahel, neuroleptiline pahaloomuline sündroom, QT-intervalli pikenemine (sh torsade de pointes), trombotsütopeeniat (ravimite puhul, mis ei sisalda veel laiemat terminit, nagu vere düskraasia), ja intravenoosse manustamisega seotud koekahjustuse vahel. PRAC järeldas, et prometasiini sisaldavate süsteemse manustamise toodete (suukaudsed koostised ja parenteraalsed koostised) tooteteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles PRAC-i soovitus üle vaadanud, nõustub CMDh PRAC-i üldiste järelduste ja soovitusel põhjendustega.

Müügiloa(te) tingimuste muutmise alused

Prometasiini teaduslike järelduste põhjal leiab CMDh, et prometasiini sisaldava ravimi(te) kasu ja riski suhe ei muutu vastavalt ravimiteabe kavandatud muudatustele.

CMDh soovib muuta müügiloa(de) tingimusi.

Lisa II

Riiklikult müügiloaga ravimi(te) ravimiteabe muudatused

Muudatused, mis tuleb lisada tooteteabe vastavatesse osadesse (uus tekst allakriipsutatud ja paksus kirjas, kustutatud tekstist reik läbi)

Suukaudsed preparaadid:

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Tuleb lisada hoiatus järgmiselt:

QT-intervall

Kuna fenotiasiinid võivad pikendada QT-intervalli, on väljendunud bradükardia, südame-veresoonkonna haiguste, QT-intervalli pikenemise päriliku vormiga patsientide puhul ja samaaegsel kasutamisel koos teiste QT-intervalli pikendavate ravimitega soovitatav ettevaatus.

- Lõik 4.5

Eriline ettevaatus on vajalik prometsiini kasutamisel samaaegselt teiste QT-intervalli pikendavate ravimitega, sealhulgas ravimitega, nagu antipsühhootikumid, st mõned fenotiasiinid (kloorpromasiin, levomepromasiin), bensamiidid (sulpiriid, amisulpriid, tiapriid), pimosiidid, haloperidool, droperidool, tsitalopraam, halofantriin, metadoon, pentamidiin ja moksifloksatsiin.

- Lõik 4.8

SOC südamehäirete alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „teadmata“.

QT-intervalli pikenemine, torsade de pointes

SOC närvisüsteemi häirete alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „teadmata“.

pahaloomuline neuroleptiline sündroom, psühhomotoorne hüperaktiivsus

SOC psühhiaatriliste häirete alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „teadmata“.

hallutsinatsioonid, agressiivsus

SOC vere- ja lümfisüsteemi häirete alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „teadmata“.

trombotsütopeenia

- Lõik 4.9

Üleannustamise nähtude ja sümptomite soovitusi tuleb muuta järgmiselt.

Fenotiasiinide üleannustamise korral on kirjeldatud pikaajalist QT-intervalli ja surmaga lõppevate raskete arütmiate juhtumeid.

Paki infoleht

- Jaotis 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pöörduge oma õe arsti poole enne Medicinal tootekasutamist, kui:

Teil on mistahes tõsine südameprobleem

Teil on varasemalt olnud südamehaigus või see esineb perekonnas

Teil on ebaregulaarne südamerütm;

Muud ravimid ja **[...]**

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mõnda järgmistest ravimitest:

ravimid, mis võivad mõjutada südame rütmi

- Jaotis 4

Sagedus „Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)“:

südame ebanormaalne elektriline aktiivsus, mis mõjutab selle rütmi, sealhulgas eluohtlikud rütmihäired

Tõsine reaktsioon palaviku, lihasjäikuse, vererõhu muutuse ja koomaga (neuroleptiline pahaloomuline sündroom)

Vereliistakute madal tase (mis võib põhjustada verejooksu ja verevalumeid)

Rahutus

Hallutsinatsioonid

Agressiivsus

Parenteraalsed preparaadid:

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada hoiatus järgmiselt:

Koevigastus, sh gangreen

Intravenoosset süsti tuleb teha äärmiselt ettevaatlikult, et vältida ekstravasatsiooni või tahtmatut arterisisest süstimist, mis võib põhjustada nekroosi ja perifeerset gangreeni. Kui patsient kaebab valu intravenoosse süstimise ajal, lõpetage kohe süstimine, kuna see võib olla märk ekstravasatsioonist või tahtmatust arterisisese süstimisest. Intramuskulaarne süstimine tuleb samuti hoolikalt läbi viia, et vältida tahtmatut nahaalust süstimist, mis võib põhjustada lokaalset nekroosi.

QT-intervall

Kuna fenotiasiinid võivad pikendada QT-intervalli, on väljendunud bradükardia, südame-veresoonkonna haiguste, QT-intervalli pikenemise päriliku vormiga patsientide puhul ja samaaegsel kasutamisel koos teiste QT-intervalli pikendavate ravimitega soovitatav ettevaatus.

- Lõik 4.5

Eriline ettevaatus on vajalik prometsiini kasutamisel samaaegselt teiste QT-intervalli pikendavate ravimitega, sealhulgas ravimitega, nagu antipsühhootikumid, st mõned fenotiasiinid (kloorpromasiin, levomepromasiin), bensamiidid (sulpiriid, amisulpriid, tiapriid), pimosiidid, haloperidool, droperidool, tsitalopraam, halofantriin, metadoon, pentamidiin ja moksifloksatsiin.

- Lõik 4.8

SOC südamehäirete alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „teadmata“.

QT-intervalli pikenemine, torsade de pointes

SOC psühhiaatriliste häirete alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „teadmata“.

hallutsinatsioonid, agressiivsus

SOC närvisüsteemi häirete alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „teadmata“.

pahaloomuline neuroleptiline sündroom, psühhomotoorne hüperaktiivsus

SOC vere- ja lümfisüsteemi häirete alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „teadmata“.

trombotsütopeenia

- Lõik 4.9

Üleannustamise nähtude ja sümptomite soovitusi tuleb muuta järgmiselt.

Fenotisiinide üleannustamisel on kirjeldatud pikaajalist QT-intervalli ja surmaga lõppevate raskete arütmiate juhtumeid.

Paki infoleht

- Jaotis 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pöörduge oma õe arsti poole enne ΣMedicinal tootekasutamist, kui:

Teil on mistahes tõsine südameprobleem

Teil on varasemalt olnud südamehaigus või see esineb perekonnas

Teil on ebaregulaarne südamerütm;

- Jaotis 3

Ravimi võtmine

Kui tunnete põletust või valu manustamise ajal või vahetult pärast seda, rääkige sellest kohe oma arstile või meditsiiniõele.

- Jaotis 4

Sagedus pole teada (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

südame ebanormaalne elektriline aktiivsus, mis mõjutab selle rütmi, sealhulgas eluohtlikud rütmihäired

Tõsine reaktsioon palaviku, lihasjäikuse, vererõhu muutuse ja koomaga (neuroleptiline pahaloomuline sündroom)

Vereliistakute madal tase (mis võib põhjustada verejooksu ja verevalumeid)

Rahutus

Hallutsinatsioonid

Agressiivsus

Lisa III

Selle seisukoha rakendamise ajakava

Selle seisukoha rakendamise ajakava

CMDh positsiooni vastuvõtmine:	Detsember 2024 CMDh kohtumine
Lisade tõlgete edastamine riiklikele pädevatele asutustele ametikohale:	27. jaanuar 2025
Liikmesriikide seisukoha rakendamine (müügiloa hoidja muudatuse esitamine):	27. märts 2025