

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid **kardiomüopaatia ja müokardiidi** kohta spontaansetest teadetest, sealhulgas üheksat usutavat ajalise seosega turustamisjärgset juhtu ja reaktsiooni kadumist ravimi kasutamise katkestamisel, ning arvestades tõenäolist toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos kvetiapiini ja kardiomüopaatia ning müokardiidi vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et kvetiapiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid **naha vaskuliidi** kohta kahest kirjanduses leiduvast biopsiaga kinnitatud juhust, millel oli tugev ajaline seos, sealhulgas reaktsiooni kadumine ravimi kasutamise katkestamisel, ning kolmandast turustamisjärgsest spontaansest teatest usutava ajalise seosega, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos kvetiapiini ja vaskuliidi vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et kvetiapiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Kvetiapiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kvetiapiini 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 kvetiapiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel / müügiloa 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

Hoiatus tuleb muuta järgmiselt.

*Kardiomüopaatia ja müokardiit*

*Kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgselt on teatatud müokardiidi ja kardiomüopaatia juhtudest, ~~kuid nende põhjuslik seos kvetiapiiniga ei ole tõestatud~~ **(vt lõik 4.8)**. Patsientidel, kellel kahtlustatakse müokardiiti või kardiomüopaatiat, tuleb uuesti hinnata kvetiapiinravi näidustatust **tuleb kaaluda kvetiapiinravi katkestamist**.*

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Südame häired“ tuleb esinemissagedusega *teadmata* lisada järgmised kõrvaltoimed: **kardiomüopaatia ja müokardiit**.

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb esinemissagedusega *teadmata* lisada järgmine kõrvaltoime: **naha vaskuliit**.

### Pakendi infoleht

- Lõik 2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimi> võtmist, Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgmine täpp tuleb lisada lõiku „Teatage viivitamata oma arstile, kui teil tekib pärast <ravimi nimi> võtmist midagi järgnevat:“

**kiire ja ebaregulaarne südametöö isegi rahuolekus, südamepekslemine, hingamisprobleemid, valu rinnus või seletamatu väsimus. Arst peab teie südant kontrollima ja vajaduse korral teid viivitamata kardioloogi juurde suunama.**

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada esinemissageduse kategooriasse. Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

**südamelihase häire (kardiomüopaatia)**

**südamelihase põletik (müokardiit)**

**veresoonte põletik (vaskuliit), sageli koos väikestest punastest või lilladest külmudest nahalööbega**

### **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 märtsis
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. mai 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. juuli 2021