

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse spontaansetest teadetest ja kirjandusest saadud andmeid eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni (DRESS) ja anafülaktilise šoki kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, ravimi manustamise lõpetamise ja/või manustamise uuesti alustamise positiivset mõju, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos ratsekadotriili ning eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsiooni (DRESS) ning ratsekadotriili ja anafülaktilise šoki vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et ratsekadotriili sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel läbivaatamist nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusel põhjendustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib müügiloa (müügilubade) tingimusi muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

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

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

Masked naha kõrvaltoimed (severe cutaneous adverse reactions; SCAR-id):

Seoses ratsekadotriili raviga on teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest (SCAR-id), sealhulgas eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Patsiente tuleb teavitada nähtudest ja sümptomitest ning hoolikalt jälgida nahareaktsioonide suhtes. Juhul kui ilmnevad DRESS-ile viitavad nähud ja sümptomid, tuleb ravi ratsekadotriiliga viivitamatult katkestada ja kaaluda alternatiivset ravi. Juhul kui patsiendil on seoses ratsekadotriili kasutamisega tekkinud DRESS, ei tohi neil patsientidel ravi ratsekadotriiliga kunagi uuesti alustada.

- Lõik 4.8

Ohutusprofili kokkuvõte:

Seoses ratsekadotriili raviga on teatatud rasketest naha kõrvaltoimetest (SCAR-id), sealhulgas eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS) (vt lõik 4.4).

Ravimi kõrvaltoimete tabel

(.....)

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“:

- **Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)**

Organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“:

- **Anafülaktiline šokk**

Pakendi infoleht

- Lõik 2 - Mida peate teadma enne ratsekadotriili kasutamist

ÄRGE VÕTKE ratsekadotriili järgmistel juhtudel:

- **Juhul kui teil on pärast ratsekadotriili võtmist kunagi tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud – olge ratsekadotriili kasutamisel eriti tähelepanelik

Seoses ratsekadotriili raviga on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest, sealhulgas eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioonist (DRESS). Lõpetage ratsekadotriili kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda lõigus 4 kirjeldatud tõsiste nahareaktsioonidega seotud sümptomit.

- Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Lõpetage ratsekadotriili kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit järgmistest:

- **Laialdane lööve, kõrge kehatemperatuur ja suurenenud lümfisõlmed (DRESS-sündroom)**
- **Hingamisraskused, turse, peapööritus, kiire südame löögisagedus, higistamine ja teadvusekaotus, mis on äkilise, raske allergilise reaktsiooni sümptomid**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	14. detsember 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine <input type="checkbox"/> liikmesriikide pädevatele asutustele:	1. veebruar 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa <input type="checkbox"/> hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. märts 2024