

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Müügiloa hoidja tuvastas kokku 26 hüpertensioonijuhtu, mis olid seotud sulprostooni manustamisega. Eudravigilance'i andmebaasist tuvastati 18 juhtu. Hüpertensioonijuhtude analüüs viitab põhjuslikule seosele hüpertensiooni tekke ja sulprostooni manustamise vahel. Mitmetel juhtudel seostati hüpertensiooni raskete südamehäirete, nagu kopsuturse, tekkimisega. See risk näib olevat suur juhul, kui sünnitusjärgse atoonilise verejooksu raviks manustati teisi ravimeid (oksütotsiin, metüülgometriin, fenüülefriin jne) või kui naisel oli juba varasemalt hüpertensioon. Hüpertensiooni põhjuseks näis olevat sulprostooni manustamiskiirus üle 100 µg/h või ebapiisava ravivastuse korral sulprostooni manustamiskiiruse järsk suurendamine. Seetõttu tuleks ravimiteabesse lisada hüpertensiooni tekkerisk ning selle riski vähendamise kliinilised soovitused, nagu sulprostooni manustamiskiiruse järk-järguline suurendamine, juhul kui annus 100 µg/h on ebaefektiivne. Seetõttu, võttes arvesse perioodilistes ohutusaruannetes esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et sulprostooni sisaldavate ravimite ravimiteabe muudatused on õigustatud.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Sulprostooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et sulprostooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite komitee 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 sulprostooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite komitee ka nende müügilube vastavalt muuta.

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

Kardiovaskulaarse riski hoiatuse järele tuleb lisada järgmine hoiatus:

Kuna võib tekkida bradükardia ja/või vererõhu muutused, siis on näidustatud vajalike südame- ja vereringenäitajate kontroll.

[...]

Turuletulekujärgselt on sulprostoni kasutamisel teatatud hüpertensiooni tekkimisest, mõnikord koos raskete südame-veresoonkonna reaktsioonidega. Seda esines eriti juhtudel, kui ei järgitud esialgset soovitatavat manustamiskiirust (st manustamiskiirus oli üle 100 µg/h) või kui ebapiisava ravivastuse korral suurendati manustamiskiirust järsult.

Hoidmaks ära südame-veresoonkonna tüsistuste tekkimist, tuleb ebapiisava ravivastuse korral suurendada manustamiskiirust järk-järgult. Hüpertensioon lahenes üldjuhul 30 minuti jooksul pärast annuse vähendamist või sulprostonravi lõpetamist.

- Lõik 4.8

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

„Hüpertensioon“

Pakendi infoleht

- Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Vererõhu tõus (esinemissagedus teadmata)

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 jaanuaris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. märts 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. mai 2017