

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kättesaadavaid kirjandusandmeid trombootilise trombotsütopeenilise purpuri kohta, spontaanseid teateid, sh mõnel juhul vahetut ajalist seost, nähtude taandumist kasutamise lõpetamisel ja usutavat toimet mehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et terbinafiini ja trombootilise trombotsütopeenilise purpuri põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et terbinafiini sisaldavate süsteemsete ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

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

II lisa

Muudatused liikmes riikides 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

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

...

Hematoloogiline mõju

[Ravimiga] ravitud patsientidel on teatatud väga harvadest vere düskraasiate juhtudest (neutropeenია, agranulotsütoos, trombotsütoopenia, pantsütoopenia). [Ravimiga] ravitud patsientidel esinevate vere düskraasiate etioloogiat tuleb hinnata ja kaaluda võimalikke ravirežiimi muutusi, sealhulgas [ravimiga] tehtava ravi katkestamist.

Terbinafiiniga seoses on teatatud trombootilise trombotsütopeenilise purpuri juhtudest, millest mõni oli surmlõppega. Trombootilist trombotsütopeenilist purpurit iseloomustavad trombotsütoopenia ja mikroangiopaatiline hemolüütiline aneemia, millega võivad kaasneda neuroloogilised sümptomid, neerufunktsiooni häired või palavik. Trombootilise trombotsütopeenilise purpuri kahtluse korral tuleb [ravimi] kasutamine kohe katkestada diagnostika eesmärgil ja alustada trombootilise trombotsütopeenilise purpuri ravi. Kui trombootiline trombotsütopeeniline purpur on kinnitatud, tuleb [ravimi] manustamine lõpetada.

...

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Vere ja lümfisüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime (järgmised kõrvaltoimed):

trombootiline trombotsütopeeniline purpur

Pakendi infoleht

Lõik 2

Teatage oma arstile, kui teil esineb või on esinenud mõni allpool kirjeldatud seisunditest.

...

Terbinafiiniga seoses on teatatud hüübimishäirest trombootilisest trombotsütopeenilisest purpurist. Lõpetage kohe ravi ja pöörduge viivitamata arsti poole või haiglasse, kui märkate lõigus 4 nimetatud trombootilise trombotsütopeenilise purpuri sümptomeid (võimalikud kõrvaltoimed).

...

Lõik 4

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- ...

- palavik koos nahaaluste verevalumitega, mis võivad esineda punaste täppidena, ning seletamatu äärmuslik väsimus, segasus, naha või silmade kollasus (ikterus) – need on haigusseisundi trombootilise trombotsütopeenilise purpuri sümptomid;
- ...

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juunis 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. august 2026
Seisukoha rakendamine liikmes riikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. oktoober 2026