

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kõnealuses perioodilises ohutusaruandes on paljud tiopentaali kasutajatel teatatud rasked kõrvalnähud kujutanud endast võimalikke anafülaksiajuhtusid: anafülaktiline reaktsioon (n=4), anafülaktiline šokk (n=16), anafülaktoidne reaktsioon (n=3), anafülaktoidne šokk (n=1), lööve (n=8), erüteem (n=9), bronhospasm (n=16), vereringe kollaps (n=4), šokk (n=2). Lisaks teatati samal ajavahemikul Eudravigilance andmebaasi kaudu tiopentaaliga seoses 148 anafülaksiajuhust. Põhjusliku seose hindamine oli raskendatud teabe nappuse ja teiste samaaegselt tarvitavate ravimite tõttu. Siiski on varem avaldatud juhukirjeldusi, milles põhjuslik seos anafülaksia ja tiopentaali manustamise vahel oli allergiatestidega (st perkutaansed nahatestid, intradermaalsed nahatestid, kaassadestumise test, passiivse ülekande test, inimbasofiilide degranulatsiooni testid ja leukotsüütidest histamiini vabanemise test) tõestatud. Kõiki neid andmeid arvesse võttes on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjusliku seose tõendamiseks on piisavalt andmeid ning seetõttu tuleks lisada ravimiteabesse anafülaktiline reaktsioon sagedusega „teadmata“.

Arvestades läbivaadatud perioodilises ohutusaruandes esitatud andmeid, pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee tiopentaali sisaldavate ravimite ravimiteabes muudatuste tegemist põhjendatuks.

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

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Tiopentaali kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tiopentaali 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 tiopentaali sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omavate 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 4.8

Organsüsteemi klassi „immuunsüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmised kõrvalnähud: **anafülaktiline reaktsioon**

Pakendi infoleht

- Lõik 4

(lõigu 4 algusesse tuleb lisada järgmine tekst):

Pöörduge otsekohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest, sest võite vajada erakorralist meditsiinilist abi:

hingamisraskused, vilisev hingamine, lööve, kihelus, nõgestõbi ja peapööritus. See võib olla raske allergilise reaktsiooni tunnus (sagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühma koosolek detsembris 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. jaanuar 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. märts 2017