

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Traneksaamhappe intravenoosete ravimvormide väärast manustamist kasutamise seotud ravivigade tekkerisk.

Arvestades saadaolevaid andmeid pärast väärast manustamist – intratekaalse manustamist – kasutamist teatatud kõrvaltoimete, sh letaalse lõppega kõrvaltoimete kohta, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee oluliseks traneksaamhappe intravenoosete ravimvormide ravimiteabes teavitada tervishoiutöötajaid turuletulekujärgselt traneksaamhappe manustamisega seoses esinenud ravivigadest ning nende tõttu tekkinud kahjust, eriti intratekaalse manustamise korral, ja suurendada sellekohast teadlikkust. Samuti peetakse oluliseks, et tervishoiutöötajatele antaks soovitusi ravimi väärast manustamist kasutamise riski minimeerimise meetmete kohta. Lisaks on saadaval veelgi piiratumad andmed mittetahtliku epiduraalse manustamise kohta. Võttes arvesse, et epiduraalseks manustamiseks mitte ette nähtud ravimite puhul võivad selle manustamist kasutamisel tekkida tõsised kahjustused ja see võib lõppeda surmaga, siis peetakse oluliseks lisada ravimiteabes olemasolevatele vastunäidustustele epiduraalse manustamise vastunäidustus. Arvestades pakendi märgistuse rolli olulise ohutusteabe edastamisel, soovitatakse lisaks täiendada välispakendil olevat teavet, et rõhutada õiget manustamist.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et traneksaamhappe intravenooset ravimvormi sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Neerukoore äge nekroos

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid neerukoore ägeda nekroosi kohta, sh mõned lähedases ajalisel seoses olevad juhud, ning arvestades usutatavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost traneksaamhappe ja neerukoore ägeda nekroosi vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et traneksaamhappe sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Fikseerunud ravimlööve

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid fikseerunud ravimlööbe kohta, sh mõned lähedases ajalisel seoses olevad juhud, kõrvaltoime taandumine pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist ja kõrvaltoime uuesti tekkimine ravi taasalustamisel, ning arvestades usutatavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost traneksaamhappe ja fikseerunud ravimlööbe vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et traneksaamhappe sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Traneksaamhappe kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et traneksaamhappe sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

Ainult traneksaamhappe intravenoossed ravimvormid

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Manustamisviis

[...]

TRANEKSAAMHAPET TOHIB MANUSTADA AINULT INTRAVENOOSSELT ega tohi manustada intratekaalselt või epiduraalselt* (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

LETAALSE LÕPPEGA RAVIVIGADE RISKI VÄHENDAMISEKS TRANEKSAAMHAPPE VÄÄRA MANUSTAMISTEE KASUTAMISE KORRAL ON TUNGIVALT SOOVITATAV TRANEKSAAMHAPET SISALDAVAD SÜSTLAD MÄRGISTADA (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 6.6).

* See lause peab olema paksus kirjas.

- Lõik 4.3

Vastunäidustusi tuleb täiendada järgmiselt.

[...]

Intratekaalne, **epiduraalne**, ja-intraventrikulaarne süstimine, **ja** intratserebraalne manustamine (ajuturse, ja-kramptide **ja surma** risk)

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

[...]

Ravivigade tekkerisk väära manustamistee kasutamise tagajärjel

<Ravimi nimetus> on ainult intravenosseks kasutamiseks. <Ravimi nimetus> intratekaalne, epiduraalne, intraventrikulaarne ja intratserebraalne kasutamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Pärast traneksaamhappe mittetahtlikku intratekaalset manustamist on teatatud tõsistest kõrvaltoimetest, sh letaalse lõppega juhud. Kõrvaltoimed hõlmavad muu hulgas tugevat seljavalu, tuharalihaste ja alajäsemete valu, müokloonuseid ja generaliseerunud krambihooe ning südame arütmiaid.

<Ravimi nimetus> õige manustamistee valimisel tuleb olla tähelepanelik. Tervishoiutöötajad peavad olema teadlikud <ravimi nimetus> ja teiste süstitavate ravimite segiaajamise võimalusest, mille tagajärg võib olla <ravimi nimetus> mittetahtlik intratekaalne manustamine. See hõlmab eriti intratekaalselt manustatavaid süstitavaid ravimeid, mida võidakse kasutada sama protseduuri ajal kui traneksaamhapat.

<Ravimi nimetus> sisaldavate süstalde puhul tuleb kasutada intravenoosset manustamisteed tähistavat selget märgistust.

- Lõik 6.6

Lisada tuleb järgmine ettevaatusabinõu.

Mittetahtlike ravivigade vältimiseks ravimi manustamisel patsiendile tuleb tervishoietöötajatel tungivalt soovitada ravimi <X> väljatõmbamise ajal märgistada <ravimi nimetus> süstlad, et need oleksid selgelt äratuntavad ja et kasutataks õiget manustamisteed.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Olemasolevat sõnastust tuleb muuta järgmiselt.

<Ravimi nimetus> ei tohi kasutada

[...]

Krambihoogude ja Aajuturse- ja krampide ohu tõttu ei ole soovitatav tohi <ravimi nimetus> manustada intratekaalne ja intraventrikulaarne süstimine ning intratserebraalne manustamine lülisambakanalisse ja epiduraalselt (seljaaju ümber) ega aju.

[...]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Seda ravimit võib teile manustada AINULT veeni kaudu kas intravenoosse infusioonina või intravenoosse süstena (i.v. süste). Seda ravimit ei tohi manustada lülisambakanalisse ja epiduraalselt (seljaaju ümber) ega aju. Lülisambakanalisse (intratekaalse) manustamise korral on teatatud rasketest kahjustustest. Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui täheldate selle ravimi manustamise ajal või peatselt pärast seda valu seljas või jalgades.

[...]

- Lõik 3

Olemasolevat sõnastust tuleb muuta järgmiselt.

[...]

Manustamisviis

[...]

<Ravimi nimetus> ei tohi süstida lihasesse, lülisambakanalisse ja epiduraalselt (seljaaju ümber) ega aju.

[...]

Välispakendil peavad olema järgmised andmed

Lisada tuleb järgmine sõnastus, kui seda ega samaväärset teksti praegu ei ole (paiknemine, küljendus ja teksti värv tuleb kokku leppida kohaliku pädeva ametiasutusega).

[...]

Ainult intravenoosseks kasutamiseks. MITTE kasutada intratekaalselt/epiduraalselt.

[...]

Traneksaamhappe kõik ravimvormid

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Kui kõrvaltoime „neerukoore äge nekroos” on lõigus 4.8 juba muu esinemissagedusega olemas, tuleb olemasolev esinemissagedus säilitada.

Organsüsteemi klassi „*Neerude ja kuseteede häired*“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „*teadmata*“, kui seda ega samaväärset teksti praegu ei ole.

Neerukoore äge nekroos

Pakendi infoleht

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Äkki tekkivad neeruprobleemid neeru välimise osa koe suremise tagajärjel (neerukoore äge nekroos)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Kui kõrvaltoime „fikseerunud ravimlööve” on lõigus 4.8 juba muu esinemissagedusega olemas, tuleb olemasolev esinemissagedus säilitada.

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

Fikseerunud ravimlööve

Pakendi infoleht

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Allergiline reaktsioon, mis tekib ravimi korduval kasutamisel tavaliselt samal kohal (samadel kohtadel) ja võib hõlmata muu hulgas ümmargusi või ovaalseid punetavaid laike ja naha turset, ville ja sügelust (fikseerunud ravimlööve). Kahjustatud piirkondades võib esineda ka naha tumenemist, mis võib jääda püsima pärast lööbe paranemist.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek novembris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. detsember 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. veebruar 2026