

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet triamtsinolooni (silmasisesed ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kumulatiivsel hindamisel tuvastati kokku 2 triamtsinoloon-raviga seotud reetina arteri sulguse juhtu; ühest teatati kliinilises uuringus ja teisest turuletulekujärgse teatisena. Kliinilise uuringu juhus, mille alusel kõrvaltoime ka ravimiteabesse lisati, olid kaasuvad haigused, sh hüpertensioon, esitatud kui võimalikud põhjusliku seose hindamist segavad tegurid ja seetõttu peeti ebatõenäoliseks, et sellel patsiendil, kellel ei esinenud operatsioonijärgselt silmasisese rõhu tõusu, oleks oklusioon tekkinud kaksteist päeva varasemalt visualiseerimise eesmärgil kasutatud triamtsinolooni tagajärjel. Lisaks sellele ilmnes turuletulekujärgselt teatatud juht triamtsinoloonatsetoniidi (IVTA) intravitreaalse süstimise järgselt sekundaarselt tekkinud tsütomegaloviiruskorioretiniidiga kaugelearenenud juveniilse glaukoomiga immunokompetentsel meespatsiendil, kellel nähud tekkisid pärast parema Baerveldti toru paigaldamist lisaks IVTA'le ja fakoemulsifikatsiooni koos intraokulaarse läätse impantatsiooni ja niitide eemaldamist.

Nende kahe juhu puhul esitatud teabe põhjal ja võttes arvesse nimetatud võimalikke põhjusliku seose hindamist segavaid tegureid järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et esitatud andmed ei toeta põhjusliku seose olemasoli ja see kõrvaltoime tuleb triamtsinolooni (silmasisesed ravimvormid) ravimiteabest kustutada.

Müügiloa hoidja (MLH) jätkab kõikide tulevaste juhtude jälgimist ja hindab seda põhjusliku seose olemasolu uuesti, kui leitakse uut teavet.

Seega, arvestades perioodilistes ohutusaruannetes esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et muutused triamtsinolooni (silmasisesed ravimvormid) sisaldavate ravimite ravimiteabes olid õigustatud.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Triamtsinolooni (silmasisesed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et triamtsinolooni (silmasisesed ravimvormid) 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 triamtsinolooni (silmasisesed ravimvormid) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm 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 4.8

[Järgmine kõrvaltoime tuleb kustutada organsüsteemi klassist „Silma kahjustused“ esinemissagedusega „aeg-ajalt“ või mõne muu määratud esinemissagedusega]

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kahes mitme-keskuselises kliinilises uuringus said 92 patsienti ligikaudu 1...4 mg triamtsinoloonatsetoniidi ühekordse intravitreaalse süstena visualiseerimise eesmärgil vitreoretinaalse operatsiooni ajal. Nendes kahes uuringus triamtsinoloonatsetoniidi kasutamisega seotud teatatud kõrvaltoimeteks olid üksikjuhud silmasisese rõhu suurenemisest ja reetina arteri sulgusest.

[...]

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Adverse reactions
Silma kahjustus	Aeg-ajalt: Teadmata:	reetina arteri sulgus, silmasisese rõhu tõus. endoftalmiit, mitte-infektsioosne endofthalmiit hüpopüon, nägemisteravuse langus.

[...]

Pakendi infoleht

- Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

[Järgmine aeg-ajalt esinev kõrvaltoime tuleb kustutada]

[...]

Aeg-ajalt

(võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

Silmatoimed: Silmasisese rõhu tõus, silmapõhja kahjustus.

[...]

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 november, 2016
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. detsember, 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24. veebruar, 2017