

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet trimetasidiini perioodilise ohutusaruande kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse saadaolevaid andmeid eosinofiilia ja süsteemsete kõrvaltoimete sümptomitega reaktsiooni (DRESS) kohta, sealhulgas lähedast ajalist seost ja kõrvaltoime kadumist ravimi võtmise katkestamisel, jõudis juhtiv liikmesriik järeldusele, et põhjuslik seos trimetasidiini võtmise ja eosinofiilia ja süsteemsete kõrvaltoimete sümptomitega reaktsiooni vahel on vähemalt piisavalt võimalik. Juhtiv liikmesriik jõudis järeldusele, et trimetasidiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada.

Lisaks, võttes arvesse spontaansetest kõrvaltoimeteatistest pärinevaid andmeid, sealhulgas lähedast ajalist seost ja kõrvaltoime kadumist ravimi võtmise katkestamisel, jõudis juhtiv liikmesriik järeldusele, et põhjuslik seos trimetasidiini võtmise ja paresteesia tekke vahel on vähemalt piisavalt võimalik. Juhtiv liikmesriik jõudis järeldusele, et trimetasidiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Trimetasidiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et trimetasidiini sisaldavate ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Täiendused, mis tuleb teha ravimiteabe vastavatesse lõikudesse (uus tekst allatõmmatud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud)

1. Soovitused eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega reaktsiooni (DRESS) kohta

Ravimi omaduste kokkuvõte

- **Lõik 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.4 raskete nahareaktsioonide alalõiku, milles on loetletud rasked nahareaktsioonid (nt äge generaliseerunud eksematoosne pustuloos) tuleb lisada järgmine tekst. Juhul, kui see veel ei sisalda vastavat teavet, tuleb lisada kogu allolev lõik. Juhul kui ravimi omaduste kokkuvõte juba sisaldab sarnast teavet või rangemaid hoiatusi raskete nahareaktsioonide kohta, jääb see teave kehtima ja see tuleb alles jätta.

Rasked naha kõrvaltoimed

Seoses trimetasidiini raviga on teatatud raskete naha kõrvaltoimete tekkest, sh eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega reaktsioon (DRESS) ja äge generaliseerunud eksematoosne pustuloos, mis võib olla eluohtlik või fataalne. Ravimi määramisel, tuleb patsiente nõustada nende nähtude ja sümptomite osas ning jälgida neid hoolikalt nahareaktsioonide tekke suhtes. Kui tekivad nendele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb ravi trimetasidiiniga otsekohe katkestada ja kaaluda alternatiivset (sobilikku) ravi.

- **Lõik 4.8 Kõrvaltoimed**

Organsüsteemi klass "Naha ja nahaaluskoe kahjustused"

Sagedus: Teadmata – **Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega reaktsioon (DRESS)**, äge generaliseerunud eksematoosne pustuloos (**vt lõik 4.4**)

Pakendi infoleht

- **Lõik 2 Mida te peate teadma enne <ravimi nimi> võtmist**

Seoses <ravimi nimi> kasutamisega on teatatud **raskete nahareaktsioonide, sh eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega reaktsiooni (DRESS) ja ägeda generaliseerunud eksematoosse pustuloosi tekkest.** Lõpetage <ravimi nimi> kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mistahes lõigus 4 kirjeldatud raskele nahareaktsioonile viitavaid sümptomeid.

- **Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed**

Lõpetage <ravimi nimi> kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui te märkate mistahes järgmisi sümptomeid: võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- **Laiaulatuslik lööve, palavik, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kõrvalekalded vereanalüüsides (eosinofiilia), lümfisõlmede suurenemine ja teiste organite haaratus (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega reaktsioon, mida teatakse ka kui DRESS). Vt ka lõik 2. (~~DRESS-sündroom või ravimi ülitundlikkuse sündroom~~).**

- **Raske generaliseerunud punetav villiline nahalööve**

(...)

Sagedus-teadmata:

— Raske generaliseerunud punetav villiline lööve

2. Soovitused paresteesia kohta

Ravimi omaduste kokkuvõte

- **Lõik 4.8 Kõrvaltoimed**

Organsüsteemi klass "Närvisüsteemi häired"

Sagedus: Aeg-ajalt

Paresteesia

Pakendi infoleht

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

• ebatavaline tunne nahal nagu torkimistunne või sipelgatunne (paresteesia)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek aprillis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. juuni 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. august 2024