

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest saadaolevaid andmeid ravimite koostoime kohta verapamiili ja metformiini vahel ja spontaanseid teateid ning arvestades usutavat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos verapamiili ja metformiini vähenenud hüpoglükeemilise toime vahel on vähemalt põhjendatud võimalus.

Arvestades kirjandusest saadaolevaid andmeid ägeda respiratoorse distressi sündroomi kohta ja spontaanseid teateid ning arvestades usutavat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos verapamiili üleannustamise ja ägeda respiratoorse distressi sündroomi vahel on vähemalt põhjendatud võimalus.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et verapamiili sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Verapamiili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et verapamiili 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 kõnealusel perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele verapamiili sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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 4.5

Koostoime(d) tuleb lisada järgmiselt.

Verapamiili koosmanustamine metformiiniga võib vähendada metformiini tõhusust.

- Lõik 4.9

Äge respiratoorse distressi sündroom tuleb lisada teiste verapamiili üleannustamise kliiniliste ilmingute hulka

<Pakendi infoleht>

- Lõik 2

Muud ravimid ja verapamiil

<Teatage oma <arstile> <või> <apteekrile>, kui te <võtate> <kasutate> või olete hiljuti <kasutanud> <võtnud> või kavatsete <kasutada> <võtta> mis tahes muid ravimeid.>

Verapamiil võib vähendada metformiini glükoositaset alandavat toimet.

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 oktoobris 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29.11.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	20.01.2021