

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades ohusignaalist pärit kättesaadavaid andmeid ravimite koostoime kohta, kumulatiivset ülevaadet (sh kirjandust), spontaanseid teatiseid (sh lähedast ajalist seost), nähtude taandumist ja usutavat toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos vinkristiini ja asooli sisaldavate seenevastaste ravimite koostoime vahel on vähemalt piisavalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et vinkristiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Vinkristiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et vinkristiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Koostoime asooli sisaldavate seenevastaste ravimitega

Asooli sisaldavate seenevastaste ravimite ja vinkristiini samaaegset manustamist on seostatud neurotoksilisuse ja muude raskete kõrvaltoimetega, sealhulgas krampihood, perifeerne neuropaatia, antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom (SIADH) ja paralüütiline iileus. Asooli sisaldavaid seenevastaseid ravimeid tohib kasutada üksnes sellistel vinkristiini saavatel patsientidel, kellel puuduvad alternatiivsed seenevastase ravi võimalused (vt lõik 4.5).

- Lõik 4.5

Koostoime(d) tuleks muuta/lisada järgmiselt:

Lisada loetletud tsütokroom P450 isoensüümide (CYP3A4) ja P-glükoproteiini inhibiitoritele järgmised:

ketokonasool

Asooli sisaldavate seenevastaste ravimite (nt itrakonasooli, vorikonasooli, posakonasooli, isavukonasooli ja flukonasooli) ja vinkristiini samaaegne manustamine võib suurendada vinkristiini plasmakontsentratsiooni, mis võib põhjustada neurotoksilisuse ja muude kõrvaltoimete varajast tekkimist ja/või nende raskusastme suurenemist (vt lõik 4.4). Seetõttu tuleb vinkristiini saavatele patsientidele manustada asooli sisaldavaid seenevastaseid ravimeid ettevaatlikult ning neid tohib kasutada ainult juhul, kui puuduvad muud seenevastase ravi võimalused või kui nende ravimite kombinatsiooni võimalik kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Samaaegsel kasutamisel tuleb patsiente hoolikalt jälgida kõrvaltoimete suhtes.

Pakendi infoleht

Muud ravimid ja vinkristiinsulfaat

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõuele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Järgmiste ravimite kasutamine võib vinkristiini kõrvaltoimeid halvendada:

- **asooli sisaldavad seenevastased ravimid (seeninfektsioonide raviks kasutatavate ravimite rühm, nt itrakonasool, posakonasool, flukonasool, isavukonasool või vorikonasool)**
- **ketokonasool (kasutatakse Cushingi sündroomi raviks, mis on haigus, mida iseloomustab hormooni kortisooli liigne tootmine)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma aprilli 2024 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. juuni 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	8. august 2024