

LISA I

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (-lubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) hindamisaruannet kandesartaani, kandesartaani/hüdroklorotiasiidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Kandesartaani kasutajatel on teatatud kõhulahtisusest, neljateistkümnel juhul taandus kõrvaltoime pärast ravimi kasutamise lõpetamist (*positive dechallenge*), ja neljal juhul tekkis kõrvaltoime uuesti ravi taasalustamisel (*positive rechallenge*). Neljal juhul esines loogiline ajaline seos kandesartaani manustamise ja kõhulahtisuse tekkimise vahel. Kahel juhul esines samal ajal kõhulahtisusega ka angioödeem, mis viitab soolestiku angioödeemile. Lisaks on kõhulahtisus kõrvaltoimena loetletud teiste samasse klassi kuuluvate angiotensiin II retseptori blokaatorite (ARB) ravimi omaduste kokkuvõttes. EudraVigilance'i andmebaasis on kõhulahtisuse juhtude arv (n = 175) kandesartaani kasutajatel umbkaudu samas suurusjärgus kui teiste samasse klassi kuuluvate ARBde puhul. Seetõttu peab ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) vajalikuks lisada ravimi omaduste kokkuvõtte (SmPC) lõiku 4.8 organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ alla teadmata esinemissagedusega kõrvaltoime „kõhulahtisus“. Pakendi infolehte tuleb samuti vastavalt uuendada.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMDh) nõustub ravimite riskihindamise komitee väljatoodud teaduslike järeldustega.

Müügiloa tingimuste muutmise alused

Kandesartaani, kandesartaani/hüdroklorotiasiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et kandesartaani, kandesartaani/hüdroklorotiasiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabesse tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba(sid) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele alteplaasi 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.

LISA II

Ravimi(te) omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede muutmise alused

Pakendi infolehe vastavate lõikude parandused (uus tekst peab olema **paks ja alla joonitud**, kustutatud tekst maha kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ alla tuleb lisada järgmine teadmata esinemissagedusega kõrvaltoime: **kõhulahtisus**

Pakendi infoleht

- Lõigu 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ päise „Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)“ alla:

kõhulahtisus

LISA III

Muudatuste rakendamise ajakava

Muudatuste rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2018
Üleandmine seisukohaga seotud lisade tõlgete eest vastutavatele kohalikele ametiasutustele:	9. märts 2018
Seisukoha jõustumine liikmesriikides (muutmisavalduste sisseandmine müügiloa hoidja poolt):	8. mai 2018