

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Ohutusandmete ülevaatamise põhjal leidis PRAC, et deksamfetamiini kasutamise ja Raynaud' sündroomi tekkimise vahel ei saa välistada põhjuslikku seost, ning nõuab seetõttu selle kõrvaltoime lisamist deksamfetamiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttesse esinemissagedusega „teadmata“. Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Deksamfetamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et deksamfetamiini 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 deksamfetamiini 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

- Punkt 4.8

SOC vaskulaarsed häired tuleb lisada alljärgneva sagedusega:

Raynaud' sündroom

Pakendi infoleht

- 4. Jagu

Kõrvaltoimete kõrvaltoimete hulka tuleks lisada järgmine kõrvaltoime, mille esinemissagedust ei ole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata):

Sõrmede ja varvaste tuimus, surin, muutunud värvus (valgest sinakani, seejärel punaseks) koos külmatundega (Raynaud' sündroom).

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 Aprill 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	09 juuni 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08 august 2018