

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ibuprofeeni, ibuprofeenlüsini (mis ei ole näidustatud *ductus arteriosus*'e korral), ibuprofeeni/kofeiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevate andmetega „valgustundlikkuse“ kohta kirjandusest ja spontaansetest teatistest, sealhulgas 33 juhtumist, mille puhul esines lähedane ajaline seos, ning arvestades usutava toimemehhanismiga¹, leiab juhtliikmesriik, et põhjuslik seos EURD nimekirjas toodud ibuprofeeni ja valgustundlikkuse vahel on vähemalt põhjendatud võimalus. Juhtliikmesriik järeldas, et EURD nimekirjas toodud ibuprofeeni sisaldavate ravimite, millel ei ole kõrvaltoimena loetletud valgustundlikkust, ravimiteavet tuleb muuta, lisades selle sagedusega „teadmata“.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ibuprofeeni, ibuprofeenlüsini (mis ei ole näidustatud *ductus arteriosus*'e korral), ibuprofeeni/kofeiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ibuprofeeni, ibuprofeenlüsini (mittenäidustatud *ductus arteriosus*'e korral), ibuprofeeni/kofeiini 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 ibuprofeeni, ibuprofeenlüsini (mittenäidustatud *ductus arteriosus*'e korral), ibuprofeeni/kofeiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

¹ <https://www.nature.com/articles/s41598-017-09406-8>

II lisa

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

Toimeainet ibuprofeen, ibuprofeenlüsiiin (mittenäidustatud *ductus arteriosus*'e korral), ibuprofeen/kofeiin sisaldavate ravimite tooteinfosse soovitatakse teha järgmised muudatused (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed

valgustundlikkusreaktsioonid – sagedus teadmata

Pakendi infoleht

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

nahk muutub tundlikuks valgusele – sagedus teadmata

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