

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet misolastiini perioodilis(t)e ohutusaruande(-annete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Turuletulekujärgselt on täheldatud oksendamist seoses misolastiini kasutamisega. Kokku on teatatud 32 juhust (7 tõsist ja 25 mittetõsist); antud ohutusaruande perioodil esines 10 juhtu (1 tõsine ja 9 mittetõsist). Kokku on teatatud 8 juhust, mis taandusid pärast ravimi manustamise lõpetamist, ning 2 juhust, mis taandusid pärast ravimi manustamise lõpetamist ja tekkisid uuesti pärast ravimi manustamise taasalustamist.

Turuletulekujärgsete juhtude hinnangu põhjal, arvestades juhtude arvu, ajalist kokkulangevust ravimi kasutamisega ning taandumist pärast manustamise lõppu ja taasteket pärast manustamise taasalustamist, otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos ravimi kasutamise ja kõrvaltoime vahel on võimalik, ning soovib lisada kõrvaltoime „oksendamine“ sagedusmääratlusega „teadmata“ ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Misolastiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et misolastiini 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 misolastiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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 4.8

Järgnev(vad) kõrvaltoime(d) tuleb lisada organsüsteemiklassi seedetrakti häired sagedusmääratlusega „teadmata“:

Seedetrakti häired

Teadmata: oksendamine

Pakendi infoleht

Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: oksendamine

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 juuli 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	08.09.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	07.11.2018