

**I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet {EURD nimekirjas toodud toimeaine(te)} perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kirjanduse ja spontaansete teatiste ülevaate põhjal on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslikku seost peavalu ja nadropariini kasutamise vahel ei saa välistada ning soovitab seega nimetatud kõrvaltoime lisamist ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 esinemissagedusega „teadmata”. Patsiendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

{EURD nimekirjas toodud toimeaine(te)} kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et {EURD nimekirjas toodud toimeainet (toimeaineid)} 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 {EURD nimekirjas toodud toimeainet (toimeaineid)} sisaldavatele ravimitele, soovitab 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**

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired” alla esinemissagedusega „teadmata”: peavalu.

### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada esinemissagedusega „teadmata”: peavalu.

### **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 detsembris |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:  | 26. jaanuar 2019   |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 27. märts 2019   |