

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet paratsetamooli/pseudoefedriini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Tuginedes kirjanduse ülevaatele ja spontaansetele kõrvaltoime teatistele järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et paratsetamooli/pseudoefedriini ja isheemilise koliidi tekke vahelist põhjusliku seost ei saa välistada ning seetõttu soovitab, et see lisatakse ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 hoiatusena ja lõiku 4.8 teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimena. Vastavalt uuendatakse ka pakendi infolehte.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Paratsetamooli/pseudoefedriini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et paratsetamooli/pseudoefedriini 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 paratsetamooli/pseudoefedriini 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 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Isheemiline koliit

Mõnel juhul on pseudoefedriini kasutamisel on teatatud isheemilise koliidi tekkest. Järsku tekkiva kõhuvalu, rektaalse verejooksu või teiste isheemilise koliidi sümptomite tekkimisel tuleb pseudoefedriini kasutamine lõpetada ja otsida meditsiinilist abi.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi “Seedetrakti häired” tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

- Isheemiline koliit

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<Ravimpreparaadi nimetus> manustamisel võib jämesoolepõletiku (isheemiline koliit) tõttu tekkida järsku algav kõhuvalu või verejooks pärasoolest. Kui teil tekivad nimetatud seedetraktinähud, lõpetage <Ravimpreparaadi nimetus> võtmine ja pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähimasse erakorralise meditsiini osakonda. Vt lõik 4.

- Lõik 4

Esinemissagedus “Teadmata”

Verevarustuse häirest tekkiv jämesoolepõletik (isheemiline koliit)

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 27. veebruaril 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. aprill 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. juuni 2019