

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet

1-propanooli / 2-propanooli / piimhappe perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes spontaansetest teadetest saadud andmetele riskide kohta, muu hulgas mõnel juhul ilmnenud otsesele ajalisele seosele, kõrvaltoime taandumisele pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist või uuesti tekkimisele ravi alustamisel, ja pidades silmas tõenäolist toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslikku seost

1-propanooli / 2-propanooli / piimhappe ning selliste nahaärrituste nagu erüteemi ja põletustunde vahel võib pidada võimalikuks.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb uuendada ja sellesse lisada nahaärrituse täiendavate näidetena kõrvaltoimed „erüteem“ (mis asendab ravimi omaduste kokkuvõttes praegu loetletud kõrvaltoime „punetus“) ja „põletustunne“ esinemissagedusega „väga harv“. Pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

1-propanooli / 2-propanooli / piimhappe kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et 1-propanooli / 2-propanooli / piimhapet 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 1-propanooli / 2-propanooli / piimhapet 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.

II lisa

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

Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused” alla esinemissagedusega „väga harv”:

nahaärritused, nagu erüteem, ~~punetus~~, kuivus, kontaktallergiad, põletustunne.

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Tekkida võivad naha kuivus, ärritus, ~~erüteem~~, punetus või põletustunne. Allergilist kontaktdermatiiti või kontaktallergiaid esineb väga harva.

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 mais 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. juuli 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. september 2020