

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet adenosiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades olemasolevaid andmeid kirjandusest ja spontaansetest teatistest koronaararterite spasmi kohta, mis võib viia müokardiinfarktini, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos adenosiini ja koronaararterite spasmi (mis võib viia müokardi infarktini) vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et adenosiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Adenosiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et adenosiini 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 adenosiini sisaldavatele ravimitele, soovib 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

Lisada järgmine kõrvaltoime (kõrvaltoimed) organsüsteemi klassi „südame häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Koronaarterite spasm, mis võib viia müokardiinfarktini.

Pakendi infoleht:

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“, esinemissagedus teadmata:

Südame pärgarterite spasm, mis võib viia südameinfarktini.

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 26. aprill 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. juuni 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. august 2023