

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Kõnealusel perioodilises ohutusaruandes esitatud andmete (ajavahemikus 1. jaanuarist 2017 kuni 31. detsembrini 2017) ning alates Euroopa Liidus müügiloo saamise kuupäevast (*European birth date*) kogutud kumulatiivsete andmete ülevaate põhjal leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et allopurinooli sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtteid tuleb uuendada järgmiselt: ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb kõrvaltoimetena lisada „angioödeem“ ja „anafülaktiline reaktsioon“, esinemissagedusega „väga harv“. Patsiendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

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

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

Allopurinooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamusel, et allopurinooli 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 kõnealusel perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele allopurinooli 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 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 „Naha ja nahaaluskoe kahjustused” alla esinemissagedusega „väga harv”:

#### **angioödeem**

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired” alla esinemissagedusega „väga harv”:

#### **anafülaktiline reaktsioon**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4

Väga harva esineda võivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):  
**raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab näo või kõri turset**

Väga harva esineda võivad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):  
**raske, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon**

### **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 septembris 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. november 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2019