

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet raviallergeeni Ambrosia Artemisiifolia (302) (keelealune manustamine, detsentraalse menetluse kaudu volitatud tooted) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevaid andmeid limaskestast värvi muutuse riski kohta kirjandusest, spontaanseid teateid, mis hõlmasid 9 kõrvaltoime taandumist pärast ravi katkestamist ja 3 juhul taastekkimist ravi uuesti alustamisel, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et esineb vähemalt põhjendatud võimalus põhjusliku seose olemasoluks Ambrosia Artemisiifolia (keelealune manustamine) allergeeniekstrakti ja suu limaskestast värvi muutuse vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et Ambrosia Artemisiifolia toimeainega allergeeniekstrakti sisaldavate toodete ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Raviallergeeni Ambrosia Artemisiifolia (302) (keelealune manustamine, detsentraalse menetluse kaudu volitatud tooted) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et raviallergeeni Ambrosia Artemisiifolia (302) (keelealune manustamine, detsentraalse menetluse kaudu volitatud tooted) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime, mille esinemissagedus on *teadmata*:

Suu limaskesta värvimuutus

<Pakendi infoleht>

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Alalõik *Muud võimalikud kõrvaltoimed*:

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)

Suu sisepinna värvuse muutused

<III lisa>

<Müügiloa (müügilubade) tingimused>

<III> <IV> lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsember 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. märts 2025