

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjandusest kättesaadavaid andmeid kuiva silma kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, reaktsiooni taandumist ravi katkestamisel ja/või taasteket ravi jätkamisel ning usutavat toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost anastrosooli ja kuiva silma vahel vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et anastrosooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

Võttes arvesse kirjandusest kättesaadavaid andmeid kõõlusepõletiku ja kõõluste rebenemise kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, reaktsiooni taandumist ravi katkestamisel ja/või taasteket ravi jätkamisel, ning usutavat toimetehhanismi silmas pidades, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost anastrosooli ning kõõlusepõletiku ja kõõluserebendi vahel vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et anastrosooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

Võttes arvesse kirjandusest kättesaadavaid andmeid mäluhäirete kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, reaktsiooni taandumist ravi katkestamisel ja/või taasteket ravi jätkamisel ning usutavat toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost anastrosooli ja mälukahjustuse vahel vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et anastrosooli sisaldavate ravimite tootekirjeldust tuleks vastavalt muuta.

Võttes arvesse kirjandusest kättesaadavaid andmeid lihhenoidse lööbe kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, reaktsiooni taandumist ravi katkestamisel ja usutavat toimetehhanismi silmas pidades, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost anastrosooli ja lihhenoidse lööbe vahel vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et anastrosooli sisaldavate ravimite 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

Anastrosooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et anastrosooli 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 „Silma kahjustused“ alla tuleks lisada järgmine kõrvaltoime sagedusega „teadmata“:

Kuiv silm

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ alla tuleks lisada järgmine kõrvaltoime sagedusega „teadmata“:

Lihhenoidne lööve

Organsüsteemi klassi „Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused“ alla tuleks lisada järgmine kõrvaltoime sagedusega „teadmata“:

Kõõlusepõletik

Kõõluste rebend

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ alla tuleks lisada järgmine kõrvaltoime sagedusega „teadmata“:

Mäluhäire

Pakendi infoleht

- Lõik 4.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kuiv silm

Lihhenoidne lööve (väiksed, punased või lillad sügelevad punnid nahal)

Kõõlusepõletik ehk tendiniit (sidekude, mis ühendab lihaseid luudega)

Kõõluse rebend (sidekude, mis ühendab lihaseid luudega)

Mäluhäire

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek märtsis
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. mai 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. juuli 2025