

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet β -alaniini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse spontaansetest aruannetest saadud andmeid **anafülaktilise reaktsiooni** kohta, sealhulgas 5 juhul, kui nähud taandusid ja 3 juhu, kui nähud taastusid, ning pidades silmas usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslik seos β -alaniini ja anafülaktilise reaktsiooni vahel on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et β -alaniini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb 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

β -alaniini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et β -alaniini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

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

Organsüsteemi klassi „immuunsüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime: anafülaktiline reaktsioon

Pakendi infoleht

Lõik 4

Teatage kohe oma arstile, kui märkate järgmisi kõrvaltoimeid:

Raske allergilise reaktsiooni (anafülaktilise reaktsiooni) nähud, näiteks näo, huulte, kõri või keele turse, mis raskendab neelamist või hingamist, õhupuudust, teadvusekadu.

....

Teadmata

Allergilised reaktsioonid:

- näo, huulte, kõri või keele turse, mis raskendab neelamist või hingamist, õhupuudus
- kahvatu nahk, nõrk ja kiire pulss või teadvuse kaotuse tunne

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 oktoobris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. november 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. jaanuar 2024