

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet vismutsubtsitraatkaaliumi/metronidasooli/tetratsükliini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Vismutsubtsitraatkaaliumi/metronidasooli/tetratsükliini kombinatsiooni kasutajatel on teatatud ühest meningiidi juhust ohutusaruande perioodi jooksul ja kahest meningiidi juhust kumulatiivselt; lisaks on erialakirjanduses avaldatud kaks meningiidi juhtu metronidasooli kasutajatel. Metronidasooli ravimi omaduste kokkuvõttes on aseptiline meningiit esinemissagedusega teadmata kõrvaltoimena loetletud. Ravimtekkelise aseptilise meningiidi raskusastet arvestades ning vismutsubtsitraatkaaliumi/metronidasooli/tetratsükliini perioodilistes ohutusaruannetes esitatud ja metronidasooli kohta olemasolevaid andmeid silmas pidades leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et vismutsubtsitraatkaaliumi/metronidasooli/tetratsükliini sisaldavate ravimite teabesse tuleb teha muudatused.

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

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

Vismutsubtsitraatkaaliumi/metronidasooli/tetratsükliini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et vismutsubtsitraatkaaliumi/metronidasooli/tetratsükliini 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 vismutsubtsitraatkaaliumi/metronidasooli/tetratsükliini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloo hoidjatel/taotlejatel inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohti 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

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ tuleb lisada järgmised teadmata sagedusega kõrvaltoimed:

#### **Aseptiline meningiit**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

**Aseptiline meningiit: Sümptomite kogum, mis hõlmab järgmist: palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaela jäikus ja äärmuslik tundlikkus ereda valguse suhtes. Selle põhjuseks võib olla pea- ja seljaaju katvate kelmete põletik (meningiit).**

### **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 2018. aasta jaanuaris |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 10. märts 2018                                                                                                              |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 9. mai 2018                                                                                                                 |