

## **I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsetalkooniumi/koliinsalitsülaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid sama ravimirühma ravimite kohta ja arvestades usutavat toimemehhanismi, leitakse, et tuleb rakendada hoiatust tsetalkoonium-/koliinsalitsülaadi kasutamise riski kohta raseduse ajal. Lisaks, võttes arvesse kirjandusartiklis esitatud andmeid, peetakse vajalikuks lisada hoiatus ravimi kasutamise kohta patsientidel, kellel on praegu või on varem esinenud peptilist haavandit. Samuti, võttes arvesse salitsülaatide ravimirühma kohta olemasolevaid andmeid ja salitsülaatide mürgistuse ohtu, peetakse asjakohaseks ka hoiatust salitsülaatide samaaegse manustamise kohta. On järeldatud, et tsetalkooniumi/koliinsalitsülaati sisaldavate toodete teavet tuleb vastavalt muuta.

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

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

Tsetalkooniumi/koliinsalitsülaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on koordineerimisrühm arvamusel, et tsetalkooniumi/koliinsalitsülaati sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe on muutumatu, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

## **II lisa**

**Muudatused liikmesriikides müügiloa 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

- Jaotis 4.4

[...]

See toode sisaldab salitsülaati ja seda ei tohi kasutada koos atsetüülsalitsüülhappe või teiste salitsülaatidega, välja arvatud arsti või hambaarsti ettekirjutusel.

Seda ravimit tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on aktiivne või korduv peptiline haavand.

[...]

- Jaotis 4.6

[...] Rasedus

[Ravimi nimetus] kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Isegi kui süsteemne ekspositsioon on väiksem kui suukaudsel manustamisel, ei ole teada, kas süsteemne [ravimi nimetus] ekspositsioon, mis saavutatakse bukaalse manustamise teel, võib olla embrüole/loote arengule kahjulik.

Raseduse esimeses ja teises trimestris ei tohi [ravimi nimetus] kasutada, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik. Kasutuse korral tuleb annus hoida võimalikult väike ja ravi võimalikult lühike.

Raseduse kolmandas trimestris võib prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite, sh [ravimi nimetus] süsteemne kasutamine põhjustada lootel kardiopulmonaalset toksilisust ja neerutalitluse häireid. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel pikeneda verejooksu aeg ja sünnitus võib viibida. Seega, viimase trimestri rasedusel ei tohi [ravimi nimetus] kasutada.

[...]

#### Pakendi infoleht

Jaotis 2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist/kasutamist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

See ravim sisaldab salitsülaate. Enne selle ravimi võtmist koos atsetüülsalitsüülhappe või muude salitsülaatidega, pidage nõu oma arsti, hambaarsti või apteekriga.

Kui teil on aktiivne või taasesinev kõhuhaavand, pidage nõu oma arsti või hambaarstiga.

[...]

Rasedus, imetamine ja viljakus

[...]

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sarnaste ravimite suukaudsed vormid (nt tabletid) võivad põhjustada sündimata lapsele kõrvaltoimeid. Pole teada, kas sama oht puudutab ka [ravimi nimetus].

Ärge kasutage seda [ravimi nimetus], kui te olete raseduse viimase 3 kuu staadiumis. Ärge kasutage seda [ravimi nimetus] raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui see on hädavajalik ja arst on selle teile välja kirjutanud. Kui vajate ravi selle perioodi jooksul, tuleks kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

[...]

### **III lisa**

#### **Seisukoha rakendamise ajakava**

## Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek märts 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. mai 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. juuli 2026