

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tsüklosporiini (süsteemne kasutus) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid kuulmiskahjustuse riski kohta, spontaanseid teateid, sh mõnel juhul nähtude taandumine, ja usutavat toimetehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamisel, et **tsüklosporiini suure sisalduse ja kuulmiskahjustuse** põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et tsüklosporiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsüklosporiini (süsteemne kasutus) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et tsüklosporiini (süsteemne kasutus) 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 tsüklosporiini (süsteemne kasutus) sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta 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

- Punkt 4.8

Organsüsteemi klassi „Kõrva ja labürindi kahjustused” tuleb esinemissagedusega „teadmata” lisada „**kuulmiskahjustus**” ja kõrvaltoimete tabeli allmärgusena järgmine tekst: „**Kuulmiskahjustusest on turustamise ajal teatatud patsientidel, kelle tsüklosporiinisisaldus on organismis kõrge.**”.

Pakendi infoleht

- Lõik 4, alapealkiri „Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.”

[...]

Kuulmiskahjustus.

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 septembris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31.10 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29.12 2022