

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse saadaolevaid andmeid kirjandusest ja spontaansetest teadetes, sh mõned ajaliselt lähedases seoses olevad juhud, ja arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik põhjuslikku seost klevidipiini ja vere triglütseriididesisalduse suurenemise vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et klevidipiini sisaldavate ravimpreparaatide ravimi omaduste kokkuvõttesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Klevidipiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et klevidipiini 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 „uuritud“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime (järgmised kõrvaltoimed) esinemissagedusega „aeg-ajalt“,

Vere triglütseriididesisalduse suurenemine

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- vere triglütseriididesisalduse suurenemine

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juunis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.08.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.10.2024