

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kirjanduse andmetele tuginedes võib greibimahla lugeda tugevaks CYP3A4 inhibiitoriks ning peetakse kohaseks muudatuste tegemist ravimiteabes, lisades selle koostoime dapoksetiiniga. Samuti järeldatakse, et greibimahla tuleks vältida 24 tunni jooksul enne dapoksetiini võtmist.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Dapoksetiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et dapoksetiini 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 dapoksetiini sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa 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

Teave greibimahla kui tugeva CYP3A4 inhibiitori kohta tuleb lisada järgmiselt:

- Lõik 4.5

CYP3A4 inhibiitorid

....

Seetõttu on Priligy ja tugevate CYP3A4 inhibiitorite, nagu näiteks ketokonasooli, itrakonasooli, ritonaviiri, sakvinaviiri, telitromütsiini, nefasodooni, nelfinaviiri, atasanaviiri samaaegne kasutamine vastunäidustatud. **Greibimahl on samuti tugev CYP3A4 inhibiitor ja seda tuleks vältida 24 tunni jooksul enne Priligy võtmist** (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Mida on vaja teada enne Priligy võtmist

....

Priligy koos toidu, joogi ja alkoholiga

- **Ärge jooge greibimahla 24 tunni jooksul enne selle ravimi võtmist, kuna see võib suurendada selle ravimi taset teie kehas**
- Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.
- Võtke seda ravimit koos vähemalt ühe klaasitäie veega.
- Vältige alkoholi tarvitamist selle ravimi võtmise ajal.
- Alkoholi toimed, nt pearinglustunne, unisus ja reaktsioonide aeglustumine võivad selle ravimi võtmisel võimendada.
- Selle ravimi võtmine samaaegselt alkoholi tarbimisega võib suurendada teie vigastuste riski minestuse või muude kõrvaltoimete tagajärjel.

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 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. november 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2019