

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet delapriili/manidipiini, delapriili/indapamiidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Lähtudes ohutuse ja efektiivsuse kohta esitatud andmete läbivaatamisest juhtliikmesriigi poolt ja võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee esitatud märkusi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et delapriili/manidipiini, delapriili/indapamiidi sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kuid soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi järgmiselt:

Uuendada ravimikombinatsiooni delapriil/indapamiid ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 kõrvaltoimete düsgeusia/ageusia ja teadvuse kaotuse / minestamise lisamisega esinemissagedusega teadmata. Peale selle tuleb uuendada sama fikseeritud annusega ravimikombinatsiooni ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8, eemaldades sellest väite seose kohta seerumi kaaliumitasemete oluliste varieerumistega. Vastavalt uuendatakse ka pakendi infolehte.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Delapriili/manidipiini, delapriili/indapamiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et delapriili/manidipiini, delapriili/indapamiidi 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 delapriili/manidipiini, delapriili/indapamiidi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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

[Järgmine tekst tuleb kustutada järgmiselt]

[...]

~~„Erinevalt monoteerapiaks kasutatavatest ACE-inhibiitoritest ja tiasiiddiureetikumidest ei ole fikseeritud annustega ravimikombinatsiooni seerumi kaaliumisisalduste olulise varieerumisega seostatud“.~~

[Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ alla, teadmata esinemissagedusega]

düsgeusia / ageusia

[Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ alla, teadmata esinemissagedusega]

teadvuse kaotus / minestamine

Delapriili/indapamiidi sisaldavate ravimite pakendi infoleht

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada järgmiselt]

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

[...]

Maitsetunde halvenemine (düsgeusia)

Maitsetunde kadumine (ageusia)

Teadvuse kaotus / minestamine

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 märtsis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	22.04.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	21.06.2018