

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Turuletulekujärgsete andmete läbivaatamise käigus tuvastati piisavalt tõendeid põhjusliku seose kohta deoksükoolhappe manustamise hüpoesteesia tekkimise vahel süstekohal. Seetõttu soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee uuendada deoksükoolhappe ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 „hüpoesteesia süstekohal“ lisamise teel „teadmata“ esinemissagedusega kõrvaltoimena. Vastavalt uuendatakse ka pakendi infolehte.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Deoksükoolhappe kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et deoksükoolhapet 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 deoksükoolhapet sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjassepuutuvatel liikmesriikidel ning avalduse esitajatel / müügiloa hoidjatel võtta seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma otsust nõuetekohaselt arvesse.

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 kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ alla teadmata esinemissagedusega]

Süstekohal: hüpoesteesia

Pakendi infoleht

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada esinemissagedusega „Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel“]

Süstekoha reaktsioon:

- põse puutetundlikkuse vähenemine või tundlikkuse muutumine

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 2018. aasta juunis
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11. august 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. oktoober 2018