

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kõnealuse ohutuasaruande perioodil teatati 3 kromatuuria juhust, kumulatiivselt on teatatud 140 kromatuuria juhust. Uriini värvumine on diatsereiini teadaolev kõrvaltoime, mida võidakse segi ajada hematuuriaga ja viia seetõttu läbi ebavajalikke lisaprotseduure.

Selles perioodilises ohutuasaruandes esitatud andmete põhjal leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb muuta, et lisada sellesse kõrvaltoimena kromatuuria esinemissagedusega „teadmata“.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Diatereiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et diatsereiini 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 ohutuasaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele diatsereiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal / müügiloa hoidjatel koordineerimisrühma kõnealust seisukohta nõuetekohaselt 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

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Kromatuuria

Pakendi infoleht

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Allpool osutatud kõrvaltoime tuleb lisada esinemissagedusega „teadmata“:

Uriini värvumine (tumedamaks). Kahtluste korral pidage nõu arstiga.

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 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28.10.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27.12.2017