

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest kättesaadavaid andmeid ägedate hüpertensiooniepisoodide kohta feokromotsütoomiga patsientidel, sealhulgas mõnel juhul tihedat ajalist seost, nähtude taandumist ravimi manustamise lõpetamisel ja/või taastekkimist manustamise taasalgustamisel ning usutavat toimet mehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et domperidooni ja ägedate hüpertensiooniepisoodide põhjuslik seos feokromotsütoomiga patsientidel on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et domperidooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Domperidooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et domperidooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel,

et domperidooni sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kuid soovib konsensusel alusel muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi järgmiselt:

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.3 ajakohastamine, et lisada vastunäidustus kinnitatud või kahtlustatava feokromotsütoomi kohta. Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa 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 4.3

Lisatakse järgmine vastunäidustus:

Kinnitatud või kahtlustatud feokromotsütoom, sest esineb raskete hüpertensiooniepisoodide tekke risk.

Pakendi infoleht

- Lõik 2. Mida on vaja teada enne <X> võtmist

Ärge võtke <X>:

kui teil on või võib olla harvaesinev neerupealise kasvaja (feokromotsütoom), sest see võib tõsta teie vererõhku.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juulis 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	6. november 2025