

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* etanooli ekstrakti perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse erialaväljaannetest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid ravimist põhjustatud maksakahjustuste kohta (sh mõnel juhul lähedane ajaline seos, kõrvaltoime taandumine pärast ravimi võtmise lõpetamist ja/või kõrvaltoime taasteke pärast ravimi taasmanustamist), esineb ravimiohutuse riskihindamise komitee hinnangul võimalik põhjuslik seos Iberogast'i kasutamise ja ravimist põhjustatud maksakahjustuse (*drug induced liver injury*, DILI) tekke vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* etanooli ekstrakti sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix etanooli ekstrakti kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* etanooli ekstrakti 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 *Iberis amara L., planta tota recens / Angelica archangelica L., radix / Matricaria recutita L., flos / Carum carvi L., fructus / Silybum marianum (L.) Gaertn., fructus / Melissa officinalis L., folium / Mentha piperita L., folium / Chelidonium majus L., herba / Glycyrrhiza glabra L., radix* etanooli ekstrakti sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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

- Lõik 4.3

Tuleb lisada järgmine vastunäidustus:

Ravimit ei tohi võtta maksahaiguse korral (käesolevalt või anamneesis) või juhul kui samaaegselt kasutatakse maksafunktsiooni kahjustavaid ravimeid.

- Lõik 4.4

Hoiatust tuleb muuta järgmiselt:

[Ravimi nimetus] kasutamisel on teatatud ravimist põhjustatud maksakahjustuse, sh maksapuudulikkuse tekke juhtudest (vt ka lõik 4.8).

Maksakahjustusele viitavate sümptomite (naha või silmavalgete kollasus, tume uriin, hele väljaheide, valu ülakõhus) tekkimisel tuleb ravimi kasutamine kohe lõpetada ja konsulteerida arstiga.

Laste alalõigu järele lisada:

Patsientidele tuleb soovitada konsulteerida arstiga, kui nende kaebused püsivad või nad ei tunne end paremini pärast ravimi 7-päevast kasutamist.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Maksa ja sapiteede häired“ alla tuleb lisada teadmata esinemissagedusega kõrvaltoime: **ravimist põhjustatud maksakahjustus***

***[Ravimi nimetus] kasutamisel on teatatud ravimist põhjustatud maksakahjustusest (maksaensüümide ja bilirubiini taseme tõus kuni ravimiga seotud ikterus ning maksapuudulikkuse juhud).**

Pakendi infoleht

- Lõik 2 „Mida on vaja teada enne [Ravimi nimetus] kasutamist“

[Ravimi nimetus] ei tohi kasutada

- **Kui teil on (või on kunagi olnud) maksahaigus või kui te võtate ravimeid, mille kõrvaltoimeks on maksakahjustus (loetletud pakendi infolehes). Kui te ei ole kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- **Kui teil tekib naha või silmavalgete kollasus, tume uriin, hele väljaheide, valu ülakõhus, siis lõpetage kohe [Ravimi nimetus] kasutamine ja konsulteerige arstiga. Need võivad olla maksakahjustuse sümptomid.**

Laste alalõigu järele lisada:

- **Kui 7 päeva jooksul teie sümptomid ei leevene või isegi süvenevad, pöörduge muude tõsisemate haiguste välistamiseks arsti poole.**

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

- **Esinemissagedus teadmata: Maksakahjustus (maksanäitajate tõus, ravimiga seotud ikterus, hepatiit ja maksapuudulikkus). Kui teil tekivad sümptomitena naha või silmavalgete kollasus, tume uriin, hele väljaheide, peate kohe lõpetama [Ravimi nimetus] võtmise ja pöörduma arsti poole.**

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 juulis 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	5. september 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	4. november 2021