

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Turustamisjärgselt kogunenud teatamiste andmetel põhineva aruande alusel leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), et põhjuslikku seost ravimi kõrvaltoimete "düsgeusia", "peavalu", "düsnoe" ja "vererõhu tõus" ning fenspiiriidi vahel ei saa välistada, mistõttu soovitab ta ravimi omaduste kokkuvõtte rubriigi 4.8 täiendamist nende kõrvaltoimete lisamisega, märkides sageduseks "teadmata". Pakendi infolehte tuleb vastavalt ajakohastada.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Fenspiiriidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et fenspiiriidi 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 fenspiiriidi sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa 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 ~~hõbi kriipsutatud~~)

Summary of Product Characteristics

- Rubriik 4. 8

Järgnev(ad) kõrvaltoime(d) tuleb lisada klassifitseeritud organsüsteemi seedetrakti häirete alla, märkides sageduseks **teadmata: düsgeusia**

Järgnev(ad) kõrvaltoime(d) tuleb lisada klassifitseeritud organsüsteemi närvisüsteemi häirete alla, märkides sageduseks **teadmata: peavalu**

Järgnev(ad) kõrvaltoime(d) tuleb lisada klassifitseeritud organsüsteemi respiratoorsete, rindkere ja keskseinandi häirete alla, märkides sageduseks **teadmata: düspnoe**

Järgnev(ad) kõrvaltoime(d) tuleb lisada klassifitseeritud organsüsteemi vaskulaarsete häirete alla, märkides sageduseks **teadmata: vererõhu tõus**

Pakendi infoleht

- 4. rubriik
 - **Maitsetundlikkuse häired**
 - **Peavalu**
 - **Vererõhu tõus**
 - **Hingamisraskused**

III lisa
Müügilubade tingimused

Otsuse rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human, CMDh) otsuse vastuvõtmine:	November 2018 Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma koosolek
Otsuse lisade tõlgete edastamine siseriiklikele pädevatele asutustele:	29. detsember 2018
Otsuse rakendamine liikmesriikide poolt (muutus hakkab kehtima müügiloa hoidjale):	27. veebruar 2019