

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet fentanüüli (transdermaalsed plaastrid, süstelahus – ainult riiklikult heaks kiidetud ravim) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid, sealhulgas kahte tugevat kirjandusjuhtumit ja usutavat alusmehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos fentanüüli sisaldavate käesoleva ajakohastatud perioodilise ohutusaruande üksikhindamises toodud toodete ja düsfaagia vahel on vähemalt mõistlik võimalus ning fentanüüli transdermaalsete plaastrite ja fentanüüli süstelahuse tooteteavet tuleks muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Fentanüüli (transdermaalsed plaastrid, süstelahus – ainult riiklikult heaks kiidetud ravim) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et fentanüüli (transdermaalsed plaastrid, süstelahus – ainult riiklikult heaks kiidetud ravim) 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 fentanüüli (transdermaalsed plaastrid, süstelahus – ainult riiklikult heaks kiidetud ravim) sisaldavatele ravimitele, soovib 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 läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8

Seedetrakti häirete ravistandardisse tuleb lisada järgmine kõrvaltoime, mille esinemissagedus on aeg-ajalt:

düsfaagia

Pakendi infoleht

Jaotis 4

Järgnevad kõrvaltoimed tuleb loetleda kõrvaltoimete all, mille esinemissagedus on aeg-ajalt järgmine.

neelamisraskused.

II lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsember 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28.01.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides(müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28.03.2024