

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet fluorodopa (18F) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Aruandeperioodil tuvastatud spontaansete juhtude ja tõsiasja alusel, et põletustunne on ühe fluorodopat (18F) sisaldava ravimi puhul olulise riskina juba kindlaks tehtud, järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimi kõrvaltoime „põletustunne“ ja fluorodopat (18F) sisaldavate ravimite süstimise vaheline põhjuslik seos, mis on seotud nende preparaatide pH-ga (pH: 4,0...5,5), on tõenäoline. Seega tuleb vastavalt uuendada kõigi fluorodopat sisaldavate ravimite ravimiteavet.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Fluorodopa (18F) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et fluorodopat (18F) 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 fluorodopat (18F) 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

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ tuleb sagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime.

Põletustunne

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Põletustunne, sagedus „teadmata“.

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 novembris
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29.12.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27.02.2019