

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet flutikasoonpropionaadi perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kõnealuse perioodilise ohutusaruande hindamise (PSUSA) käigus hinnatud andmete põhjal on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslikku seost flutikasoonpropionaadi kasutamise ja intranasaalse ravimvormi manustamisel tekkivate ninahaavandite vahel ei saa välistada ning näeb seetõttu ette antud ravimvormi ravimi omaduste kokkuvõtete lõigu 4.8 uuendamist, et lisada sellesse vastav kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“. Vastavalt tuleb uuendada ka pakendi infolehte.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Flutikasoonpropionaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et flutikasoonpropionaati 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 flutikasoonpropionaati sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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)

Intranasaalsed ravimvormid

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Ninahaavandid

Pakendi infoleht

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata:

Haavandid ninas

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 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	23. detsember 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	21. veebruar 2018