

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet foolhappe perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Ühe müügiloa hoidja andmebaasis olevate asjaomaste anafülaktilise reaktsiooni juhtude ülevaatamise käigus ajalise seose hindamise põhjal ravimi kasutamise ja kõrvaltoime tekkimise vahel, võimalike alternatiivsete tekkepõhjuste ning tundlikkusanalüüside tulemuste arvestamise alusel jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et anafülaktilise reaktsiooni ja foolhappe kasutamise vahelist põhjuslikku seost kinnitavad tõendid on piisavad, et muuta foolhapet sisaldavate ravimite ravimiteavet. Kuna vastava kõrvaltoime kohta andmed kliinilistest uuringutest puuduvad, tuleb esinemissageduseks märkida „teadmata“. Ka pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Foolhappe kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et foolhapet 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 foolhapet 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

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired” esinemissagedusega „teadmata”:

#### **anafülaktiline reaktsioon**

#### **Pakendi infoleht**

- 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada esinemissagedusega „teadmata”:

#### **raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon)**

### **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 jaanuaris 2018 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 10. märts 2018                                                                                                       |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 9. mai 2018                                                                                                          |