

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet hüdroksüsiinkloriidi/hüdroksüsiinpamoaadi ja kõigi hüdroksüsiini fikseeritud kombinatsioonide perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Arvestades spontaansetest teatistest saadud kättesaadavaid andmeid kehakaalu tõusu kohta, millel mõnel juhul on lähedane ajaline seos, ja arvestades selle kõrvaltoime juba tõestatud seost lähteühendi tsetirisiiniga (hüdroksüsiin metaboliseerub tsetirisiiniks), peab ravimiohutuse riskihindamise komitee hüdroksüsiini sisaldavate ravimite põhjuslikku seost *kehakaalu tõusuga* vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et hüdroksüsiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Hüdroksüsiinkloriidi/hüdroksüsiinpamoaadi ja kõigi hüdroksüsiini fikseeritud kombinatsioonide kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et hüdroksüsiinkloriidi/hüdroksüsiinpamoaati ja kõiki hüdroksüsiini fikseeritud kombinatsioone 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 hüdroksüsiinkloriidi/hüdroksüsiinpamoaati ja kõiki hüdroksüsiini fikseeritud kombinatsioone sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Uuringud“ teadmata esinemissagedusega:

- **Kehakaalu tõus**

Pakendi infoleht

Lõik 4

Järgmine märged tuleb lisada teadmata esinemissagedusega (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) kõrvaltoimete alla:

- **Kehakaalu tõus**

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 juulis 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. august 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. oktoober 2021